

使用上の注意改訂のお知らせ

平成 29 年 7 月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

深在性真菌症治療剤

フルコナゾールカプセル 50mg「サンド」 フルコナゾールカプセル 100mg「サンド」

サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容(下線部:変更箇所)】

改 訂 後			改 訂 前																										
【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、 <u>アスナブレビル、ダクラタスビル・アスナブレビル・ベクラブビル配合錠</u> [「3. 相互作用」の項参照] (2)～(3)変更なし			【禁忌】(次の患者には投与しないこと) (1) 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド [「3. 相互作用」の項参照] (2)～(3)省略																										
【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、 <u>CYP2C9、2C19及び3A4</u> を阻害する。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）			【使用上の注意】 3. 相互作用 本剤は、 <u>チトクロームP450 2C9、2C19及び3A4</u> を阻害する。 (1) 併用禁忌（併用しないこと）																										
<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>トリアゾラム (ハルシオン等)</td><td rowspan="4">変更なし</td><td rowspan="4">本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td></tr><tr><td>エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)</td></tr><tr><td><u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム (ハルシオン等)	変更なし	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	<u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>トリアゾラム (ハルシオン等)</td><td rowspan="4">省略</td><td rowspan="4">本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td></tr><tr><td>エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)</td></tr><tr><td><u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム (ハルシオン等)	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	<u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>	<table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>トリアゾラム (ハルシオン等)</td><td rowspan="4">省略</td><td rowspan="4">本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP 3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。</td></tr><tr><td>エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)</td></tr><tr><td><u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	トリアゾラム (ハルシオン等)	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP 3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	<u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
トリアゾラム (ハルシオン等)	変更なし	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。																											
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)																													
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)																													
<u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
トリアゾラム (ハルシオン等)	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。																											
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)																													
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)																													
<u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>																													
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																											
トリアゾラム (ハルシオン等)	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP 3Aを阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。																											
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)																													
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)																													
<u>アスナブレビル (スンベブラ) ダクラタスビル・ アスナブレビル・ ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>																													

改訂後			改訂前		
(2)併用注意(併用に注意すること)			(2)併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン フェニトイン イブプロフェン フルルビプロフェン セレコキシブ	変更なし	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	ワルファリン フェニトイン イブプロフェン フルルビプロフェン セレコキシブ	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ロサルタン	変更なし	本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。	ロサルタン	省略	本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。
HMG-CoA還元酵素阻害薬 フルバスタチン	変更なし	本剤はフルバスタチンの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP2C9を阻害するので、併用によりフルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。	HMG-CoA還元酵素阻害薬 フルバスタチン	省略	本剤はフルバスタチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9を阻害するので、併用によりフルバスタチンの血中濃度が上昇することがある。
アトルバスタチン シンバスタチン等		本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	アトルバスタチン シンバスタチン等		本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
カルバマゼピン ミダゾラム エプレレノン メサドン	変更なし	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	カルバマゼピン ミダゾラム エプレレノン メサドン	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
カルシウム拮抗薬 ニフェジピン等 ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍薬 ビンクリスチン ビンブラスチン エリスロマイシン タクロリムス水和物 シクロスポリン リファブチン リトナビル サキナビル オキシコドン	変更なし		カルシウム拮抗薬 ニフェジピン等 ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍薬 ビンクリスチン ビンブラスチン エリスロマイシン タクロリムス水和物 シクロスポリン リファブチン リトナビル サキナビル オキシコドン	省略	

改訂後			改訂前														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子												
フェンタニル リバーロキサパン	変更なし	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の代謝が遅れることがある。	フェンタニル リバーロキサパン	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の代謝が遅れることがある。												
変更なし			省略														
ジアゼパム トファシチニブ	変更なし	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C19を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	ジアゼパム トファシチニブ	省略	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C19を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。												
シクロホスファミド	変更なし	本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。	シクロホスファミド	省略	本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。												
以下、変更なし			以下、省略														
【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～2) 変更なし 3) <u>薬剤性過敏症症候群¹⁾：初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</u> 4)～12) 変更なし (2) その他の副作用 変更なし			【使用上の注意】 4. 副作用 省略 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～11) 省略 (2) その他の副作用 省略														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">変更なし</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、発熱^{注)}、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全</td> </tr> </tbody> </table>			種類	頻度不明	変更なし		その他	浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">省略</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>浮腫、発熱^{注)}、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全</td> </tr> </tbody> </table>			種類	頻度不明	省略		その他	浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全
種類	頻度不明																
変更なし																	
その他	浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全																
種類	頻度不明																
省略																	
その他	浮腫、発熱 ^{注)} 、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全																
注) 発現した場合には投与を中止すること。			注) 発現した場合には投与を中止すること。														

【主要文献】

1) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

【改訂理由】

- ・平成 29 年 7 月 4 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、「4. 副作用(1)重大な副作用」の項を変更いたしました。
- ・フルコナゾール製剤の情報に基づき、「禁忌」、「3. 相互作用：(1)併用禁忌」の項に薬剤名を追記、「4. 副作用：(2)その他の副作用」及び「3. 相互作用」の項目を一部変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU) No.261」に掲載されます。

改訂添付文書情報並びにお知らせ文書につきましては、弊社ホームページの「医療関係者向け情報」(<http://www.sandoz.jp/medical/index.php>)に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)