

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

深在性真菌症治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方フルコナゾールカプセル

フルコナゾールカプセル50mg「アメル」 フルコナゾールカプセル100mg「アメル」 FLUCONAZOLE

2016年10月

●● 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『フルコナゾールカプセル 50 mg、カプセル 100mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2015年9月改訂)																		
1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4) ―現行のとおり― (5) <u>ワルファリンを投与中の患者</u> [「 <u>重要な基本的注意</u> 」及び「 <u>相互作用</u> 」の項参照]	1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること) (1)～(4) ―略―																		
2. 重要な基本的注意 (1) ―現行のとおり― (2) <u>本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。</u> [「 <u>相互作用</u> 」の項参照] (3)～(4) ―現行の(2)～(3)―	2. 重要な基本的注意 (1)～(3) ―略―																		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)	3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)																		
<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>ワルファリン</td><td>プロトロンビン時間の延長、<u>著しいINR上昇</u>及び出血傾向 (挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。 [「<u>重要な基本的注意</u>」の項参照]</td><td>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。</td></tr><tr><td>フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェン</td><td>これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。</td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ワルファリン	プロトロンビン時間の延長、 <u>著しいINR上昇</u> 及び出血傾向 (挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。 [「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照]	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。	フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。		<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>ワルファリン</td><td>プロトロンビン時間の延長及び出血傾向 (挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。</td><td>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。</td></tr><tr><td>フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェン</td><td>これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。</td><td></td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向 (挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。	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。	フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長、 <u>著しいINR上昇</u> 及び出血傾向 (挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。 [「 <u>重要な基本的注意</u> 」の項参照]	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。																	
フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。																		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向 (挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等)の報告がある。	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。																	
フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。																		
―現行のとおり―	―略―																		

(裏面につづく)

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発 1018 第 3 号

「**1. 慎重投与**」の項及び「**2. 重要な基本的注意**」の項：

アゾール系抗真菌剤であるフルコナゾールとワルファリンとの併用において、著しい血液凝固能検査値 (PT-INR) の上昇がみられている症例があること、また本薬生安通知によりミコナゾールとワルファリンとの併用を禁忌とした場合、他のアゾール系抗真菌剤が用いられる機会が増えることが考えられることから、注意喚起として追記しました(なお、「**1. 慎重投与** (5)」の項文末の[「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照]、「**2. 重要な基本的注意** (2)」の項文末の[「相互作用」の項参照]を除く)。本改訂は他のアゾール系抗真菌剤共通の改訂内容です。

自主改訂

「**3. 相互作用** (2) 併用注意」の項：

上記の薬生安通知による改訂内容を考慮し、ワルファリンとの併用に関する注意喚起として記載を追記しました。

以上

これらの情報は、2016年11月に発行予定のDSU No.254に掲載致します。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388