

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

処方せん医薬品

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

〈フルコナゾール製剤〉

2012年5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 100 mg 「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、破線 ----- 部 削除箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2012年2月改訂)																				
3. 相互作用 本剤は、チトクローム P450 2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。 (1) 併用禁忌 (併用しないこと)	3. 相互作用 本剤は、チトクローム P450 2C9、2C19 及び 3A4 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>— 現行のとおり —</td><td rowspan="3">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><td>アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)</td><td>— 現行のとおり —</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)	— 現行のとおり —	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)	アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。	キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	— 現行のとおり —	<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>トリアゾラムの代謝遅滞による血中濃度の上昇、作用の増強及び作用時間延長の報告がある。</td><td rowspan="3">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 (カプエルゴット等) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)</td><td>アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。</td></tr><tr><td>キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)</td><td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、Torsades de Pointesを発現するおそれがある。</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)	トリアゾラムの代謝遅滞による血中濃度の上昇、作用の増強及び作用時間延長の報告がある。	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 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 (カプエルゴット等) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。	キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、Torsades de Pointesを発現するおそれがある。
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)	— 現行のとおり —	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)	アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。																				
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	— 現行のとおり —																				
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)	トリアゾラムの代謝遅滞による血中濃度の上昇、作用の増強及び作用時間延長の報告がある。	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 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 (カプエルゴット等) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	アゾール系抗真菌剤等のCYP 3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。																				
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT延長、Torsades de Pointesを発現するおそれがある。																				

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線 ―― 部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2012年2月改訂)		
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)		
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	―現行のとおり―	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。	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。		フェニトイン イブプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。	
セレコキシブ	―現行のとおり―		セレコキシブ	セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。	
―現行のとおり―			―略―		

【改訂理由】

自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

① 「3. 相互作用 (1) 併用禁忌」の項：

エルゴタミン製剤の販売名を「カフェルゴット」から「クリアミン配合錠」に記載変更しました。

国内において「カフェルゴット」の販売が既に中止されているため、エルゴタミン製剤の代表的な販売名を「クリアミン配合錠」に変更致しました。

② 「3. 相互作用 (2) 併用注意」の項：

「フルルビプロフェン」を追記しました。

フルコナゾール製剤とフルルビプロフェンの併用により、フルルビプロフェンの血中濃度が上昇するとの報告があることから追記致しました。

《参考文献》

- ・Greenblatt, D. J. et al.: Clin Pharmacol Ther 79(1):125, 2006
- ・Zgheib, N. K. et al.: Brit J Clin Pharmacol 63(4):477, 2007

以上

これらの情報は、6月に発行予定のDSU No.210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情報提供ホームページ <http://www.info.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