

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〉

2013年6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5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
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
ミダゾラム エプレレノン <u>メサドン</u>	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。	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。	ミダゾラム エプレレノン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。	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。
― 現行のとおり ―			― 略 ―		
フェンタニル	フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。	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代謝が遅れることがある。	フェンタニル	フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤はフェンタニル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、併用によりフェンタニルの代謝が遅れることがある。
<u>リバーロキサバン</u>	<u>リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。</u>				

(裏面につづく)

【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5月改訂)		
3. 相互作用 (つづき) (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (つづき) (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
— 現行のとおり —			— 略 —		
ジアゼパム	ジアゼパムの AUC 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	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 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	ジアゼパムの血中濃度・時間曲線下面積 (AUC) 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	本剤はジアゼパム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、併用によりジアゼパムの代謝が遅れることがある。
トファシチニブ	トファシチニブの AUC が 79%、Cmax が 27% 増加したとの報告がある。				
— 現行のとおり —			— 略 —		
4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー(血管浮腫、顔面浮腫、そう痒等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ~11) — 現行のとおり —			4. 副作用 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 1) ショック、アナフィラキシー様症状：ショック、アナフィラキシー様症状(血管浮腫、顔面浮腫、そう痒等)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 2) ~11) — 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 (2) 併用注意」の項：

- ・「メサドン」を追記しました。

フルコナゾールとメサドンの併用により、メサドンの AUC が 35%、Cmax が 27% 上昇し、経口クリアランスが 24% 減少したという報告<sup>1)</sup>に基づき追記しました。

- ・「リバーロキサバン」を追記しました。

フルコナゾールとリバーロキサバンの併用により、リバーロキサバンの AUC、Cmax がそれぞれ 1.4 倍、1.3 倍に上昇したという報告に基づき追記しました。

- ・「トファシチニブ」を追記しました。

フルコナゾールとトファシチニブの併用により、トファシチニブの AUC が 79%、Cmax が 27% 上昇したという報告に基づき追記しました。

② 「4. 副作用 (1) 重大な副作用」の項：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

「アナフィラキシー」の概念を「重症で致命的な全身に及ぶ過敏症反応」と解釈し、今後添付文書では「アナフィラキシー様症状」ではなく、「アナフィラキシー」と表現することとなった<sup>2)</sup>ため、記載整備しました。

《参考文献》

1) Cobb MN, et al.: Clin Pharmacol Ther. 1998 Jun;63(6):655-662.

2) 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 299

以上

これらの情報は、7月に発行予定のDSU No.221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.kyowayakuhiin.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