

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

2017年7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 (2016年10月改訂)															
<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(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>アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠</u> [「相互作用」の項参照]</p> <p>(2)～(3)－現行のとおり－</p>	<p>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</p> <p>(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 [「相互作用」の項参照]</p> <p>(2)～(3)－略－</p>															
<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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 colspan="3">－現行のとおり－</td> </tr> <tr> <td><u>アスナプレビル (スンベプラ)</u> <u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u></td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。</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CYP3A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> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			<u>アスナプレビル (スンベプラ)</u> <u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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CYP3A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。	<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌(併用しないこと)</p> <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 colspan="3">－略－</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
－現行のとおり－																
<u>アスナプレビル (スンベプラ)</u> <u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)</u>	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	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CYP3A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。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
－略－																
<p>3. 相互作用</p> <p>CYP</p>	<p>3. 相互作用</p> <p>チトクロームP450</p>															
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～2)－現行のとおり－</p> <p>3) <u>薬剤性過敏症候群¹⁾</u>：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。</p> <p>4)～12)－現行の3)～11)－</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用 (頻度不明)</p> <p>1)～11)－略－</p>															

(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（2016年10月改訂）	
(2) その他の副作用		(2) その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
	―現行のとおり―		―略―
その他	浮腫、発熱 ^{注2)} 、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全	その他	浮腫、発熱 ^{注2)} 、倦怠感、熱感、脱毛、味覚倒錯
注2) 発現した場合には投与を中止すること。		注2) 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 2)～5) ―現行の1)～4)―		〈主要文献〉 1)～4) ―略―	

【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。

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(薬生安発0704第1号)に基づく改訂

「4. 副作用 (1)重大な副作用」の項：

フルコナゾール製剤として国内および海外症例が集積しCCDS*が改訂されたことから、「薬剤性過敏症症候群」についての記載を追記しました。また、改訂後の内容に関する主要文献を追記しました。

自主改訂

「【禁忌(次の患者には投与しないこと)】」の項および「3. 相互作用(1)併用禁忌(併用しないこと)」の項：相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠を追記しました。

「3. 相互作用」の項：

チトクロームP450をCYPとして記載整備しました。

「4. 副作用 (2)その他の副作用」の項：

フルコナゾール製剤として症例が集積しCCDS*が改訂されたことから、「その他」の項目に「副腎機能不全」を追記しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：医薬品市販承認取得者(MAH)によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、2017年7月に発行予定のDSU No.261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