

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

2020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 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 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2020年 3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、アスナプレビル、<u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u>、<u>アゼルニジピン</u>、<u>オルメサルタン・メドキシミル・アゼルニジピン</u>、<u>ロミタピド</u>、<u>プロナンセリン</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、アスナプレビル、<u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u> <u>配合錠</u> [「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>			<p>3. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p>		
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―		
アスナプレビル (スンペプラ)	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。	アスナプレビル (スンペプラ)	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。
<u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u> (ジメンシー配合錠)			<u>ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル</u> <u>配合錠</u> (ジメンシー配合錠)		
<u>アゼルニジピン</u> (カルブロック)	<u>イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンの AUC が上昇することが報告されている。</u>	<u>本剤はこれらの薬剤の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。</u>			
<u>オルメサルタン・メドキシミル・アゼルニジピン</u> (レザルタス配合錠)					
<u>ロミタピド</u> (ジヤクスタピッド)	<u>ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</u>				

(裏面につづく)

【改訂内容】(下線 ―― 部 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2020年3月改訂)
3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)「続き」			3. 相互作用 (1)併用禁忌(併用しないこと)「続き」 該当記載なし
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
ブロナンセリン (ロナセン)	ブロナンセリンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の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。	

【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。

自主改訂

「【禁忌】」の項および「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタピド、ブロナンセリンを追記しました。また、記載整備として、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠をダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビルに変更しました。

「4. 副作用 (1)重大な副作用 5)」の項：

記載整備として、急性腎不全を急性腎障害に変更しました。

以上

これらの情報は、2020年6月に発行予定のDSUNo.290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.kyowayakuin.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。