

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

2021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 改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2020年9月改訂)		
<b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌(併用しないこと)			<b>3. 相互作用</b> (1) 併用禁忌(併用しないこと)		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
―現行のとおり―			―略―		
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン	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。	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。	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。	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。
キノジン(キノジン硫酸塩) 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。		キノジン(硫酸キノジン) 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。	
―現行のとおり―			―略―		
<b>3. 相互作用</b> (2) 併用注意(併用に注意すること)			<b>3. 相互作用</b> (2) 併用注意(併用に注意すること)		
<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>	<b>薬剤名等</b>	<b>臨床症状・措置方法</b>	<b>機序・危険因子</b>
―現行のとおり―			―略―		
リトナビル オキシドロン	これらの薬剤のAUC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。	リトナビル サキナビル オキシドロン	これらの薬剤のAUC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。
―現行のとおり―			―略―		

(裏面につづく)

改 訂 後			現行添付文書 (2020年9月改訂)		
3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること) (続き)			3. 相互作用 (2) 併用注意(併用に注意すること) (続き)		
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
イブルチニブ	イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。 やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はこれらの薬剤の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。	イブルチニブ	イブルチニブの副作用が増強されるおそれがある。 やむを得ず併用する際は、イブルチニブの減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	本剤はイブルチニブの主たる代謝酵素であるCYP3Aを阻害するので、併用によりイブルチニブの血中濃度が上昇することがある。
— 略 —					
レンボレキサント	レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたり、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。 なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。		スルホニル尿素系血糖降下薬 (クロルプロバミド、グリベンクラミド、トルブタミド等)	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。 また、併用により低血糖の報告がある。	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 —					
スルホニル尿素系血糖降下薬 (クロルプロバミド、グリベンクラミド等)	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。 また、併用により低血糖の報告がある。	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 —					
三酸化二ヒ素	QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化二ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) を起こすことがある。	三酸化ヒ素	QT 延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍 (torsades de pointes を含む) を起こすことがある。

【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

「3. 相互作用(1)併用禁忌」の項：

薬価基準経過措置期間満了の相手薬剤ジヒドログットを削除し、硫酸キニジンキニジン硫酸塩に記載整備しました。

「3. 相互作用(2)併用注意」の項：

相手薬剤の添付文書との整合性を図るために、レンボレキサントを追記しました。また、薬価基準経過措置期間満了の相手薬剤サキナビル、トルブタミドを削除し、三酸化ヒ素を三酸化二ヒ素に記載整備しました。 以上

これらの情報は、2021年11月に掲載予定のDSU No.303に掲載致します。

なお、医薬品添付文書改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。あわせてご利用ください。