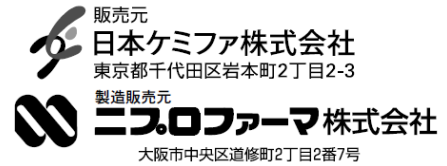


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

平成25年6月



深在性真菌症治療剤

処方せん医薬品

フルタゾール[®]注0.2%

(フルコナゾール静注液)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび標記製品の「使用上の注意」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

＜改訂内容（2013年6月改訂）＞（該当部分のみ抜粋）

[相互作用] の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____：改訂箇所、_____：削除箇所

改訂後	改訂前																																																						
<p>3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ミダゾラム エプレレノン メサドン</td> <td>これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。</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CYP 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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>フェンタニル</td> <td>フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。</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CYP 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。</td> </tr> <tr> <td>リバーロキサバン</td> <td>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。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ジアゼパム</td> <td>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。</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CYP 3A4及びC19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>トファンチニブ</td> <td>トファンチニブのAUCが79%、Cmaxが27%増加したとの報告がある。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			ミダゾラム エプレレノン メサドン	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CYP 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。	省略			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CYP 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。	リバーロキサバン	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。		省略			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CYP 3A4及びC19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。	トファンチニブ	トファンチニブのAUCが79%、Cmaxが27%増加したとの報告がある。		省略			<p>3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ミダゾラム エプレレノン</td> <td>これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。</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CYP 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 colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>フェンタニル</td> <td>フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。</td> <td>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CYP 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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>ジアゼパム</td> <td>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。</td> <td>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CYP 3A4及びC19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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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CYP 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。	省略			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、フェンタニルの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP 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。	省略			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CYP 3A4及びC19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。	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																					
省略																																																							
ミダゾラム エプレレノン メサドン	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CYP 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。																																																					
省略																																																							
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CYP 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。																																																					
リバーロキサバン	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。																																																						
省略																																																							
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CYP 3A4及びC19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。																																																					
トファンチニブ	トファンチニブのAUCが79%、Cmaxが27%増加したとの報告がある。																																																						
省略																																																							
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																					
省略																																																							
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CYP 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。																																																					
省略																																																							
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、フェンタニルの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP 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。																																																					
省略																																																							
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CYP 3A4及びC19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。																																																					
省略																																																							

2. 「副作用」の「重大な副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線部：記載整備（.....：削除箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー</p> <p>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。</p> <p>2)～11) 省略（現行通り）</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状</p> <p>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。</p> <p>2)～11) 省略</p>

<「併用注意」改訂理由>

メサドン

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 $\approx 35\%$ 、Cmaxが $\approx 27\%$ 上昇し、経口クリアランスが $\approx 24\%$ 減少したという報告に基づき追記しました。

リバーロキサバン

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

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 $\approx 79\%$ 、Cmaxが $\approx 27\%$ 上昇したという報告に基づき追記しました。

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.221（2013年7月）に掲載される予定です。
なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<http://www.nc-medical.com/>）」に掲載致します。》