

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9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 6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―		
リトナビル サキナビル オキシコドン	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。	リトナビル サキナビル オキシコドン	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。
トルバプタン	<u>トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。</u>		フェンタニル	―略―	―略―
イブルチニブ	<u>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。</u>	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。			
フェンタニル	―現行のとおり―	―現行のとおり―			

(裏面につづく)

【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(2)併用注意**」の項：

相互作用の相手薬剤との整合性により、先発医薬品の CCDS※が変更され、その CCDS との整合性を図るため、併用注意の薬剤としてトルバプタン、イブルチニブを追記しました。

※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、2020年9月に発行予定のDSUNo.292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。