

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年6月

ファイザー株式会社

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

ジフルカン[®]カプセル 50mg
ジフルカン[®]カプセル 100mg
Diflucan[®] Capsules

日本薬局方 フルコナゾール注射液

ジフルカン[®]静注液 50mg
ジフルカン[®]静注液 100mg
ジフルカン[®]静注液 200mg
Diflucan[®] Intravenous Solution 50mg・100mg・200mg

ジフルカンドライシロップ 350mg
ジフルカンドライシロップ 1400mg
Diflucan[®] Dry Syrup
シロップ用フルコナゾール

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

深在性真菌症治療剤

プロジフ[®] 静注液 100
プロジフ[®] 静注液 200
プロジフ[®] 静注液 400

Prodif[®] Intravenous Solution
ホスフルコナゾール静注液

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
<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、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、<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. 省略</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、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル <u>配合錠</u> [「相互作用」の項参照]</p> <p>2. ～3. 省略</p>

改訂後 (下線部は改訂箇所)	改訂前 (波線部は削除箇所)
【使用上の注意】	【使用上の注意】
3. 相互作用	3. 相互作用
(1) 併用禁忌 (併用しないこと)	(1) 併用禁忌 (併用しないこと)
薬剤名等	薬剤名等
臨床症状・措置方法	臨床症状・措置方法
機序・危険因子	機序・危険因子
省略	省略
アスナプレビル (スンベプラ)	アスナプレビル (スンベプラ)
ダクラタスビル・アスナプレビル・ペクラブビル (ジメンシー配合錠)	ダクラタスビル・アスナプレビル・ペクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)
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。	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 ^(注) 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。	本剤 ^(注) 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。
アゼルニジピン (カルブロック)	アゼルニジピン (カルブロック)
オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠)	オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠)
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。	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。
本剤 ^(注) 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。	本剤 ^(注) 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。
ロミタピド (ジャクスタピッド)	ロミタピド (ジャクスタピッド)
ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。
プロナンセリン (ロナセン)	プロナンセリン (ロナセン)
プ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。	プ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。

注：プロジフの添付文書では「本剤」の部分は「フルコナゾール」である。

【改訂理由】

自主改訂

<ジフルカン及びプロジフ>

「禁忌」「併用禁忌」の項

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、プロナンセリン

アゼルニジピン (カルブロック/第一三共株式会社 等)、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン (レザルタス配合錠/第一三共株式会社) 及びプロナンセリン (ロナセン/大日本住友製薬株式会社 等) の添付文書の「禁忌」及び「併用禁忌」の項に、フルコナゾール及びホスフルコナゾールが記載されたことを受け、「禁忌」及び「併用禁忌」の項にアゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン及びプロナンセリンを追記し注意喚起を行うことにいたしました。

ロミタピド

ロミタピドメシル酸塩 (ジャクスタピッド/レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社) の添付文書の「併用禁忌」の項に、フルコナゾール (ジフルカン) が記載されたことを受け、「禁忌」及び「併用禁忌」の項にロミタピドを追記し注意喚起を行うことにいたしました。

なお、ロミタピドメシル酸塩の添付文書にはホスフルコナゾール (プロジフ) の記載はありませんが、ホスフルコナゾールは体内でほぼ完全に活性本体であるフルコナゾールに加水分解されることから、プロジフにおいてもジフルカンと同様に注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂は相互作用相手薬の添付文書との整合を目的とした改訂であり、弊社が実施した臨床試験や公表文献情報に基づく改訂ではありません。

また、本改訂内容と併せて、「重大な副作用」の項に記載している「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備いたしました。

＜プロジフ＞

「用法・用量」の項の増量に関する記載が、「カンジダ症」にも該当することを明確にするために、「用法・用量」の項を記載整備いたしました。

記載整備後		記載整備前
【用法・用量】		【用法・用量】
効能・効果	用法・用量	
カンジダ症	<p>通常、成人にはホスフルコナゾール 63.1～126.1mg（フルコナゾールとして 50～100mg）を維持用量として 1日 1回静脈内に投与する。</p> <p>ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール 126.1～252.3mg（フルコナゾールとして 100～200mg）を投与する。</p> <p>なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、ホスフルコナゾール 504.5mg（フルコナゾールとして 400mg）まで維持用量を増量できる。</p> <p>ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール 1009mg（フルコナゾールとして 800mg）まで投与できる。</p>	<p>カンジダ症：</p> <p>通常、成人にはホスフルコナゾール 63.1～126.1mg（フルコナゾールとして 50～100mg）を維持用量として 1日 1回静脈内に投与する。</p> <p>ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール 126.1～252.3mg（フルコナゾールとして 100～200mg）を投与する。</p> <p>クリプトコッカス症：</p> <p>通常、成人にはホスフルコナゾール 63.1～252.3mg（フルコナゾールとして 50～200mg）を維持用量として 1日 1回静脈内に投与する。</p> <p>ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール 126.1～504.5mg（フルコナゾールとして 100～400mg）を投与する。</p> <p>なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、ホスフルコナゾール 504.5mg（フルコナゾールとして 400mg）まで維持用量を増量できる。</p> <p>ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール 1009mg（フルコナゾールとして 800mg）まで投与できる。</p>
クリプトコッカス症	<p>通常、成人にはホスフルコナゾール 63.1～252.3mg（フルコナゾールとして 50～200mg）を維持用量として 1日 1回静脈内に投与する。</p> <p>ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール 126.1～504.5mg（フルコナゾールとして 100～400mg）を投与する。</p> <p>なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、ホスフルコナゾール 504.5mg（フルコナゾールとして 400mg）まで維持用量を増量できる。</p> <p>ただし、初日、2日目は維持用量の倍量として、ホスフルコナゾール 1009mg（フルコナゾールとして 800mg）まで投与できる。</p>	

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.290（2020年7月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「PfizerPRO」(<https://pfizerpro.jp/>) に製品情報を掲載しております。

