

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年10月
ファイザー株式会社

深在性真菌症治療剤
ホスフルコナゾール静注液

プロシフ 静注液 100

プロシフ 静注液 200

プロシフ 静注液 400

Prodif[®] Intravenous Solution

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

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

シロップ用フルコナゾール

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

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。

なお、今回の改訂に併せ、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付薬生発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（同日付薬生安発0608第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知）に則り、新記載要領に基づく添付文書への改訂を行いました。

【改訂内容】

<プロゾフ静注液>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																																																																											
<p>10. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトナビル オキシコドン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td>フルコナゾール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。</td> </tr> <tr> <td>レンボレキサント</td> <td>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当たっては、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 2.5 mg とすること。</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</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			エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン [2.1 参照]	省略	省略	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトナビル オキシコドン	省略	省略	省略			イブルチニブ	省略	フルコナゾール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。	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当たっては、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 2.5 mg とすること。		省略			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	省略	省略	省略			<p>3. 相互作用</p> <p>省略</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトナビル サキナビル オキシコドン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td>フルコナゾール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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</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			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)	省略	省略	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトナビル サキナビル オキシコドン	省略	省略	省略			イブルチニブ	省略	フルコナゾール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。	省略			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)	省略	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																										
省略																																																																												
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン [2.1 参照]	省略	省略																																																																										
省略																																																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																										
省略																																																																												
リトナビル オキシコドン	省略	省略																																																																										
省略																																																																												
イブルチニブ	省略	フルコナゾール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。																																																																										
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当たっては、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 2.5 mg とすること。																																																																											
省略																																																																												
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	省略	省略																																																																										
省略																																																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																										
省略																																																																												
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	省略	省略																																																																										
省略																																																																												
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																										
省略																																																																												
リトナビル サキナビル オキシコドン	省略	省略																																																																										
省略																																																																												
イブルチニブ	省略	フルコナゾール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。																																																																										
省略																																																																												
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)	省略	省略																																																																										
省略																																																																												

<ジフルカンカプセル、ジフルカン静注液、ジフルカンドライシロップ>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																																																																										
<p>10. 相互作用 省略</p> <p>10.1 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトナビル オキシコドン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td rowspan="2">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。</td> </tr> <tr> <td>レンボレキサント</td> <td>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っては、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 2.5 mg とすること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</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			エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン [2.1 参照]	省略	省略	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトナビル オキシコドン	省略	省略	省略			イブルチニブ	省略	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。	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っては、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 2.5 mg とすること。	省略			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	省略	省略	省略			<p>3. 相互作用 省略</p> <p>(1) 併用禁忌 (併用しないこと)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>リトナビル サキナビル オキシコドン</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</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			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)	省略	省略	省略			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			リトナビル サキナビル オキシコドン	省略	省略	省略			イブルチニブ	省略	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。	省略			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)	省略	省略	省略		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																									
省略																																																																											
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン [2.1 参照]	省略	省略																																																																									
省略																																																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																									
省略																																																																											
リトナビル オキシコドン	省略	省略																																																																									
省略																																																																											
イブルチニブ	省略	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。																																																																									
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っては、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 2.5 mg とすること。																																																																										
省略																																																																											
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	省略	省略																																																																									
省略																																																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																									
省略																																																																											
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	省略	省略																																																																									
省略																																																																											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																									
省略																																																																											
リトナビル サキナビル オキシコドン	省略	省略																																																																									
省略																																																																											
イブルチニブ	省略	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。																																																																									
省略																																																																											
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)	省略	省略																																																																									
省略																																																																											

【改訂理由】

自主改訂

1. 「併用注意」の項

レンボレキサント (デエビゴ錠/エーザイ株式会社) の添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「併用注意」の項に、CYP3A を阻害する薬剤としてフルコナゾールが記載されました。これを受け、「併用注意」の項にレンボレキサントを追記し、①併用により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こと、②レンボレキサントの併用にあたっては、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、③併用する際はレンボレキサントを 1 日 1 回 2.5 mg とすることについて、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、レンボレキサント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。

2. 「併用禁忌」「併用注意」の項

「併用禁忌」の項に記載しておりました「ジヒデルゴット」、「併用注意」の項に記載しておりました「サキナビル」及び「トルブタミド」は、本邦での販売が中止されたことから削除いたしました。

なお、「キニジン（硫酸キニジン）」を「キニジン（キニジン硫酸塩）」に、「三酸化ヒ素」を「三酸化二ヒ素」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.303（2021年11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。