

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2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

シフルカン®カプセル 50mg
シフルカン®カプセル 100mg
Diflucan® Capsules

日本薬局方 フルコナゾール注射液

シフルカン®静注液 50mg
シフルカン®静注液 100mg
シフルカン®静注液 200mg
Diflucan® Intravenous Solution 50mg・100mg・200mg

シロップ用フルコナゾール

シフルカン®ドライシロップ 350mg
シフルカン®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）

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 注射用ポリコナゾール

バイフェンド® 200mg 静注用
VFEND® for Intravenous Use

日本薬局方 ポリコナゾール錠

バイフェンド® 錠 50mg
バイフェンド® 錠 200mg
VFEND® Tablets

ポリコナゾールドライシロップ

バイフェンド® ドライシロップ 2800mg
VFEND® Dry Syrup 2800mg

劇薬、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】

<ジフルカン、プロジフ>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																																																																														
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、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、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、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、ロミタピド、<u>プロナンセリン</u>、<u>ルラシドン</u> [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.3 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、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、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、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、ロミタピド、プロナンセリン [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.3 省略</p>																																																																														
<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" data-bbox="193 779 774 1189"> <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">省略</td> </tr> <tr> <td>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） [2.1 参照]</td> <td>省略</td> <td>本剤[®]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。</td> </tr> <tr> <td>ロミタピド（ジャクスタピッド） [2.1 参照]</td> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プロナンセリン（ロナセン） <u>ルラシドン（ラツェダ）</u> [2.1 参照]</td> <td>これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="193 1256 774 1937"> <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">省略</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td>これらの薬剤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、<u>これらの薬剤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></td> <td>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><u>ラロトレクチニブ</u></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>レンボレキサント</td> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>シクロホスファミド</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td><u>アプロシチニブ</u></td> <td><u>アプロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。</u></td> <td>本剤[®]はアプロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアプロシチニブの血中濃度が上昇することがある。</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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			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） [2.1 参照]	省略	本剤 [®] 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） [2.1 参照]	省略		プロナンセリン（ロナセン） <u>ルラシドン（ラツェダ）</u> [2.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			イブルチニブ	これらの薬剤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、 <u>これらの薬剤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。	<u>ラロトレクチニブ</u>			レンボレキサント	省略		省略			シクロホスファミド	省略	省略	<u>アプロシチニブ</u>	<u>アプロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。</u>	本剤 [®] はアプロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアプロシチニブの血中濃度が上昇することがある。	省略			<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" data-bbox="820 779 1401 1189"> <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">省略</td> </tr> <tr> <td>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） [2.1 参照]</td> <td>省略</td> <td>本剤[®]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。</td> </tr> <tr> <td>ロミタピド（ジャクスタピッド） [2.1 参照]</td> <td>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>プロナンセリン（ロナセン） [2.1 参照]</td> <td><u>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。</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>10.2 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" data-bbox="820 1256 1401 1713"> <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">省略</td> </tr> <tr> <td>イブルチニブ</td> <td><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></td> <td>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>省略</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">省略</td> </tr> <tr> <td>シクロホスファミド</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3">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			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） [2.1 参照]	省略	本剤 [®] 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） [2.1 参照]	省略		プロナンセリン（ロナセン） [2.1 参照]	<u>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。</u>		薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			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	省略		省略			シクロホスファミド	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																																																																															
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） [2.1 参照]	省略	本剤 [®] 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） [2.1 参照]	省略																																																																														
プロナンセリン（ロナセン） <u>ルラシドン（ラツェダ）</u> [2.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。																																																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																													
省略																																																																															
イブルチニブ	これらの薬剤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、 <u>これらの薬剤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。																																																																													
<u>ラロトレクチニブ</u>																																																																															
レンボレキサント	省略																																																																														
省略																																																																															
シクロホスファミド	省略	省略																																																																													
<u>アプロシチニブ</u>	<u>アプロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。</u>	本剤 [®] はアプロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアプロシチニブの血中濃度が上昇することがある。																																																																													
省略																																																																															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																													
省略																																																																															
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） [2.1 参照]	省略	本剤 [®] 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） [2.1 参照]	省略																																																																														
プロナンセリン（ロナセン） [2.1 参照]	<u>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。</u>																																																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																																																													
省略																																																																															
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	省略																																																																														
省略																																																																															
シクロホスファミド	省略	省略																																																																													
省略																																																																															

注：プロジフでは「本剤」の部分は「フルコナゾール」である。

<ブイフェンド>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前																					
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イブブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、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、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、<u>アナモレリン、ルラシドン</u> [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.3 省略</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 次の薬剤を投与中の患者：リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、ロピナビル・リトナビル、カルバマゼピン、バルビタール、フェノバルビタール、ピモジド、キニジン、イブブラジン、麦角アルカロイド（エルゴタミン・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミン、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン）、トリアゾラム、チカグレロル、アスナプレビル、ロミタピド、プロナンセリン、スボレキサント、リバーロキサバン、リオシグアト、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、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、アナモレリン [10.1 参照]</p> <p>2.2～2.3 省略</p>																					
<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アナモレリン (エドルミズ) [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">ルラシドン (ラツード) [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">本剤との併用により、ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。</td> <td style="text-align: center;">本剤はルラシドンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			アナモレリン (エドルミズ) [2.1 参照]	省略	省略	ルラシドン (ラツード) [2.1 参照]	本剤との併用により、ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はルラシドンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。	<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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">アナモレリン (エドルミズ) [2.1 参照]</td> <td style="text-align: center;">省略</td> <td 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			アナモレリン (エドルミズ) [2.1 参照]	省略	省略
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
アナモレリン (エドルミズ) [2.1 参照]	省略	省略																				
ルラシドン (ラツード) [2.1 参照]	本剤との併用により、ルラシドンの血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	本剤はルラシドンの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。																				
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																				
省略																						
アナモレリン (エドルミズ) [2.1 参照]	省略	省略																				

【改訂理由】

自主改訂

<全製品共通>

「2.禁忌」「10.1 併用禁忌」の項

ルラシドン塩酸塩（ラツード錠／大日本住友製薬株式会社）の添付文書の「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に、ポリコナゾール（ブイフェンド）、フルコナゾール（ジフルカン）及びホスフルコナゾール（プロジフ）が記載されたため、これらの薬剤においても「2.禁忌」及び「10.1 併用禁忌」の項に「ルラシドン」を追加し、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、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。ルラシドン塩酸塩の添付文書には、ポリコナゾール、フルコナゾール及びホスフルコナゾールと同様に CYP3A4 阻害剤に分類されるケトコナゾール及びジルチアゼムがルラシドンの薬物動態に与える影響について記載されております。

<ジフルカン、プロジフ>

「10.2 併用注意」の項

ラロトレクチニブ

ラロトレクチニブ硫酸塩（ヴァイトラックビカプセル・内用液／バイエル薬品株式会社）の

添付文書の「10.2 併用注意」の項に、強力な又は中程度の CYP3A 阻害剤としてアゾール系抗真菌剤が記載されたため、フルコナゾール（ジフルカン）及びホスフルコナゾール（プロジフ）においても「10.2 併用注意」の項に「ラロトレクチニブ」を追加し、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、弊社が実施した当該相互作用に関する臨床試験はありません。ラロトレクチニブ硫酸塩の添付文書には、フルコナゾール併用時のラロトレクチニブ濃度の生理学的薬物動態モデルに基づくシミュレーション結果が記載されております。

アブロシチニブ

弊社製品のアブロシチニブ(サイバインコ錠)の添付文書の「10.2 併用注意」の項に、CYP2C19 の強い阻害薬としてフルコナゾールを記載し、「16.7 薬物相互作用」の項にフルコナゾールがアブロシチニブの薬物動態に及ぼす影響について記載したため、フルコナゾール（ジフルカン）においても「10.2 併用注意」の項に「アブロシチニブ」を追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、ホスフルコナゾール（プロジフ）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。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.306（2022年3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「ファイザーメディカルインフォメーション」(https://www.pfizermedicalinformation.jp/) に製品情報を掲載しております。
--