

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年8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

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書の「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>10. 相互作用</p> <p>10.2 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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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 ニルマトレルビル・ リトナビル</td> <td>リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・ リトナビルの血中濃度 上昇のおそれがある。</td> <td rowspan="3">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 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>オキシコドン</td> <td>オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。</td> </tr> <tr> <td>トルバプタン</td> <td>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			リトナビル ニルマトレルビル・ リトナビル	リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・ リトナビルの血中濃度 上昇のおそれがある。	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 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。	オキシコドン	オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。	トルバプタン	省略	省略			<p>10. 相互作用</p> <p>10.2 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: 25%;">薬剤名等</th> <th style="width: 25%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 50%;">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>これらの薬剤の AUC 上昇の報告がある。</td> <td rowspan="2">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 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>トルバプタン</td> <td>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			リトナビル オキシコドン	これら の 薬剤の AUC 上昇の報告がある。	本剤 ^(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 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。	トルバプタン	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 ニルマトレルビル・ リトナビル	リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・ リトナビルの血中濃度 上昇のおそれがある。	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 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。																													
オキシコドン	オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。																														
トルバプタン	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	これら の 薬剤の AUC 上昇の報告がある。	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 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。																													
トルバプタン	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。

【改訂理由】

自主改訂

「10.2 併用注意」の項

ニルマトレルビル・リトナビル

弊社製品のニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッドパック）の電子化された添付文書の「10.2 併用注意」の項に、「フルコナゾール」及び「ホスフルコナゾール」を記載いたしましたので、「10.2 併用注意」の項に「ニルマトレルビル・リトナビル」を追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂内容と併せて「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「10.相互作用」及び「11.副作用」の項に記載している「torsades de pointes」を「torsade de pointes」に記載整備いたしました。

また、フルコナゾールの CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が改訂され、作用機序等に関する記載が整備されましたので、CCDS との整合性に基づき、「18.薬効薬理」及び「23.主要文献」の項を改訂いたしました。ホスフルコナゾールの活性本体はフルコナゾールであることから、プロジフにおいてもジフルカンと同様に改訂いたしました。

CCDS：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書です。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。なお、世界中の安全性情報を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.311（2022年9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

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>) に最新の電子化された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。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

ジフルカンカプセル 50mg/100mg



(01)14987114381009

ジフルカン静注液 50mg/100mg/200mg



(01)14987114380101

ジフルカンドライシロップ 350mg/1400mg



(01)14987114382303

プロジフ静注液 100/200/400



(01)14987114383003

PMDA ウェブサイト

フルコナゾール（カプセル・ドライシロップ）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6290002>

フルコナゾール（静注液）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6290401>

ホスフルコナゾール：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6290402>