

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年5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）

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	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>キノジン（キノジン硫酸塩） ピモジド [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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			キノジン（キノジン硫酸塩） ピモジド [2.1 参照]	省略	省略	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">薬剤名等</th> <th style="width: 33%;">臨床症状・措置方法</th> <th style="width: 33%;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>キノジン（キノジン硫酸塩） ピモジド（オーラップ） [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>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			キノジン（キノジン硫酸塩） ピモジド（オーラップ） [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																									
キノジン（キノジン硫酸塩） ピモジド [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																									
キノジン（キノジン硫酸塩） ピモジド（オーラップ） [2.1 参照]	省略	省略																							
省略																									

改訂後(下線部は改訂箇所)			改訂前		
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			10.2 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
省略			省略		
イブルチニブ	省略	本剤 ^(B) 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。	イブルチニブ	省略	本剤 ^(B) 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。
ラロトレクチニブ	省略		ラロトレクチニブ	省略	
レンボレキサント	省略		レンボレキサント	省略	
バレメトスタット	<u>バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。</u>				
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

1. 「10.1 併用禁忌」の項

ピモジドの代表的な販売名として記載しておりました「オーラップ」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。

2. 「10.2 併用注意」の項

バレメトスタットトシル酸塩（エザルミア錠／第一三共株式会社）の「10.2 併用注意」の項に、中程度の CYP3A 阻害剤として「フルコナゾール」が記載されましたので、フルコナゾール（ジフルカン）の「10.2 併用注意」の項に「バレメトスタット」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。バレメトスタットトシル酸塩の電子化された添付文書には、健康成人を対象としたフルコナゾールとバレメトスタットトシル酸塩の薬物相互作用試験の結果が記載されております。

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.317（2023年5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>