

使用上の注意改訂のお知らせ

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 ——

深在性真菌症治療剤

フルコナゾール静注液 50mg「イセイ」

処方箋医薬品[※]

フルコナゾール静注液 100mg「イセイ」

フルコナゾール静注液 200mg「イセイ」

FLUCONAZOLE Intravenous Solution 50mg・100mg・200mg

(フルコナゾール注射液)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 1 3 番 4 5 号

TEL:023-622-7755

FAX:023-624-4717

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対しまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の【使用上の注意】を〔平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安発 1018 第 3 号）及び自主改訂〕に基づき下記のとおり改訂致しますので改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のお引き立てを賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 改訂内容

■改訂箇所■ [___ : 薬生安（薬生安発 1018 第 3 号）、___ : 自主改訂]

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)腎障害のある患者 [血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。]</p> <p>(3)肝障害のある患者 [肝障害を悪化させることがある。]</p> <p>(4)心疾患又は電解質異常のある患者 [心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、QT延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある（「重大な副作用」9）の項参照。]</p> <p>(5)ワルファリンを投与中の患者 [「重要な基本的注意」及び「相互作用」の項参照]</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)薬物過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2)腎障害のある患者 [血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。]</p> <p>(3)肝障害のある患者 [肝障害を悪化させることがある。]</p> <p>(4)心疾患又は電解質異常のある患者 [心室頻拍 (torsades de pointesを含む)、QT延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある（「重大な副作用」9）の項参照。]</p>

裏面につづく

2. 重要な基本的注意

- (1)腎障害のある患者に投与する場合は、投与前にクレアチニン・クリアランス試験を行い、投与量及び投与間隔に十分注意すること。
- (2)本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。[「相互作用」の項参照]
- (3)本剤の投与に際しては適宜、血液検査、腎機能・肝機能検査、血中電解質検査等を行うことが望ましい。
- (4)本剤の投与に際しては、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

3. 相互作用

本剤は、チトクロームP450 2C9、2C19及び3A4を阻害する。

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

現行のとおり

(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
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長、 <u>著しいINR上昇及び出血傾向</u> （挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。 <u>[[重要な基本的注意]の項参照]</u>	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9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。

現行のとおり

2. 重要な基本的注意

- (1)腎障害のある患者に投与する場合は、投与前にクレアチニン・クリアランス試験を行い、投与量及び投与間隔に十分注意すること。
- (2)本剤の投与に際しては適宜、血液検査、腎機能・肝機能検査、血中電解質検査等を行うことが望ましい。
- (3)本剤の投与に際しては、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

3. 相互作用

本剤は、チトクロームP450 2C9、2C19及び3A4を阻害する。

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

省略

(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
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 2C9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。

省略

その他の項目は現行のとおりです。

2. 改訂理由

平成28年10月18日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安発1018第3号)に基づく改訂及び自主改訂

なお、本件に関する改訂内容は「弊社ホームページ」(<http://www.isei-pharm.co.jp/>)にも掲載しておりますので、宜しくお願い申し上げます。

本添付文書改訂情報は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)No.254(2016年11月発行予定)が掲載されていますので、あわせてご利用下さい。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。