

—— 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。 ——

平成 28 年 10 月 19 日

医師・薬剤師・医療関係者の皆様

フルコナゾール製剤における 適正使用に関する注意喚起の徹底について

製造販売元

コーアイセイ株式会社

山形市若葉町 13 番 45 号

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、フルコナゾール製剤につきましては、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）に基づき、使用上の注意の改訂及び医療関係者に対する注意喚起等の情報提供を行っております。

今般、フルコナゾール製剤とワルファリンの併用により、ワルファリンの作用が増加し、著しい INR 上昇を来した症例が報告されております。今後もワルファリンとの併用が予想されることから、本剤の投与開始にあたりましては、下記の注意事項を確認して頂きますようお願い申し上げます。

謹白

記

注意事項

○本剤を投与するにあたり、あらかじめワルファリン投与の有無の確認を必ず行うこと。

○ワルファリンを投与している患者様への本剤の併用を行う場合、プロトロンビン時間の延長、著しい INR 上昇及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告があることから、プロトロンビン時間測定及びトロンプテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。

※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により添付文書等の改訂を行っておりますが、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、「お知らせ文書」及び本案内文書をご参照いただきますようお願い申し上げます。

以上