― 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。―

効能・効果、用法・用量の一部変更及び使用上の注意改訂のお知らせ

平成２１年４月

販売　田辺製薬販売株式会社

製造販売元　長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地

深在性真菌症治療剤

指定医薬品
処方せん医薬品

フルカジールカプセル５０mg
フルカジールカプセル１００mg

（フルコナゾール製剤）

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品フルカジールカプセル５０mg，フルカジールカプセル１００mgにつきまして、「効能・効果」、「用法・用量」の一部変更の申請を行い、承認を取得致しましたのでご案内申し上げます。

また、併せて「使用上の注意」を自主改訂致します。ご使用に際しましては、以下の改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除）
【効能・効果】 カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症 真菌血症，呼吸器真菌症，消化管真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎	**【効能・効果】** カンジダ属，クリプトコッカス属及びアスペルギルス属による下記感染症 真菌血症，呼吸器真菌症，消化管真菌症，尿路真菌症，真菌髄膜炎
【用法・用量】 **カンジダ症**：通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを１日１回経口投与する。 **クリプトコッカス症**：通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを１日１回経口投与する。 なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、１日量として400mgまで増量できる。	**【用法・用量】** **カンジダ症**：通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを１日１回経口投与する。 **クリプトコッカス症，アスペルギルス症**：通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを１日１回経口投与する。 なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、１日量として400mgまで増量できる。

改訂後（下線部は改訂箇所）

【使用上の注意】

3. 相互作用

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
リファブチン	リファブチンの血中濃度・時間曲線下面積（AUC）上昇の報告があり、リファブチンの作用が増強するおそれがある。	本剤はリファブチンの肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450 3A4を阻害するので、併用によりリファブチンの血中濃度が上昇することがある。
セレコキシブ	セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。	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。
イブプロフェン	イブプロフェンの血中濃度上昇の報告がある。	

改訂前（波線部は削除）

【使用上の注意】

3. 相互作用

2）**併用注意（併用に注意すること）**

（該当記載なし）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セレコキシブ	セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。	本剤はセレコキシブ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、併用によりセレコキシブの血中濃度が上昇することがある。

【改訂理由】

1．承認事項の一部変更承認に伴う改訂

「効能・効果」、「用法・用量」の項

・　現在の科学水準で改めて評価した場合、フルコナゾールのアスペルギルス症に対する臨床的な意義が、以前に比較して極めて低くなっている

・　「深在性真菌症の診断・治療のガイドライン2007（深在性真菌症のガイドライン作成委員会編）」において、フルコナゾールはアスペルギルスに対して無効であるとされている

・　海外では、本剤はアスペルギルス症の適応を有していない

上記の理由を踏まえまして、効能・効果、用法・用量から、「アスペルギルス属」と「アスペルギルス症」をそれぞれ削除するための承認事項の一部変更申請を行い、このたび厚生労働省の承認を得ました。

2．自主改訂

1）「相互作用（併用注意）」の項

リファブチン

ジドブジンによる維持療法を受けているヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染者に、フルコナゾールとリファブチンを併用した際、リファブチンのAUCは非併用時と比べて約80%増加したとの報告があります。これに基づき、リファブチンの添付文書ではフルコナゾールを「併用注意」としています。

このことから本剤においてもリファブチンを「併用注意」として注意喚起することとし、相手薬剤との整合性を取ることにいたしました。

引用文献：Trapnell, C. B. et al.：Ann Intern Med 124(6)：573，1996［L19971020086］

イブプロフェン

フルコナゾールとイブプロフェンの併用により、イブプロフェンの血中濃度が上昇したことが報告されています。イブプロフェンの血中濃度上昇は、イブプロフェン濃度依存性の腎、心血管または消化管副作用の発現リスクが高まる可能性があります。

このことから、本剤においてイブプロフェンを「併用注意」として注意喚起することといたしました。

引用文献：Hynninen, V. V. et al.：Antimicrob Agents Chemother 50(6)：1967, 2006［L20060606012］

尚、上記については、ＤＳＵ№１７９（５月中旬発行予定）に掲載されます。

詳細につきましては、２００９年４月版の新添付文書をご参照頂きますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

＜お問い合わせ先＞

文献請求，副作用，学術情報に関するお問い合わせ
長生堂製薬株式会社　安全管理本部　医薬情報部
電話　０１２０−９６５−２００
上記以外に関するお問い合わせ
長生堂製薬株式会社　薬事管理課
電話　０１２０−９５８−５００

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（http://www.info.pmda.go.jp/）に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（ＤＳＵ）が掲載されます。