

口腔・食道カンジダ症治療剤
フロリードゲル経口用2%
(ミコナゾール・ゲル剤)

使用上の注意改訂のご案内

製造販売元 持田製薬株式会社／販売元 昭和薬品化工株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い致します。
また、改訂後の「使用上の注意」全文につきましては、改訂添付文書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（改訂箇所のみ抜粋） 自主改訂

____部追記

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. (略)</p> <p>2. ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、<u>ブロナンセリン</u>、<u>エルゴタミン酒石酸塩</u>、<u>ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩</u>、<u>リバーロキサパン</u>、<u>アスナプレビル</u>を投与中の患者（「相互作用」の項(1)参照）</p> <p>3. (略)</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. (略)</p> <p>2. ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項(1)参照）</p> <p>3. (略)</p>

【この「使用上の注意改訂」の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No.237 に掲載される予定です。】

- 医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新の添付文書並びにDSUが掲載されます。
- 最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.mochida.co.jp/>) にてご覧いただけます。

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

部追記

改訂後			改訂前		
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤はチトクロームP-450（3A、2C9）と親和性を有するため、これらで代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。下表以外の薬剤との併用においても、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>			<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>本剤はチトクロームP-450（3A、2C9）と親和性を有するため、これらで代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。下表以外の薬剤との併用においても、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。</p> <p>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</p>		
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
(略)		ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。	(略)		ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。
アゼルニジピン カルブロック レザルタス配合錠 ニソルジピン バイミカード プロナンセリン ロナセン	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。		アゼルニジピン カルブロック レザルタス配合錠 ニソルジピン バイミカード	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	
(略)			(略)		
リバーロキサバン イグザレト	リバーロキサバンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が <u>増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。</u>				
アスナプレビル スンベプラ	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、 <u>肝臓に関連した有害事象が発現又は重症化するおそれがある。</u>				

■ 改訂理由

プロナンセリン（販売名：ロナセン錠2mg/4mg/8mg、ロナセン散2%）、リバーロキサバン（販売名：イグザレト錠10mg/15mg）、アスナプレビル（販売名：スンベプラカプセル100mg）の添付文書との整合性を図り、プロナンセリン、リバーロキサバン、アスナプレビルとの併用に関する注意喚起を追記しました。