

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 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）

____部：追記（自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">（略）ワルファリンカリウム、ピモジド、キノジン、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、プロナンセリン、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、リバーロキサパン、アスナプレビル、<u>ロミタピドメシル酸塩</u>を投与中の患者（「相互作用」の項(1)参照）（略）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">（略）ワルファリンカリウム、ピモジド、キノジン、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、プロナンセリン、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、リバーロキサパン、アスナプレビルを投与中の患者（「相互作用」の項(1)参照）（略）

（次ページへ続く）

【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.264に掲載される予定です。】

- ・ 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（自主改訂）

改訂後			改訂前																							
<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル スンベプラ ジメンシー配 合錠</td> <td>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド</td> <td>ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アスナプレビル スンベプラ ジメンシー配 合錠	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。	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。	ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。		<p>【使用上の注意】 3. 相互作用 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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>アスナプレビル スンベプラ ジメンシー配 合錠</td> <td>アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			アスナプレビル スンベプラ ジメンシー配 合錠	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(略)																										
アスナプレビル スンベプラ ジメンシー配 合錠	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。	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。																								
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタピッド	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。																									
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																								
(略)																										
アスナプレビル スンベプラ ジメンシー配 合錠	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。	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。																								

■ 改訂理由

販売名：ジャクスタピッドカプセル（ロミタピドメシル酸塩）の添付文書との整合性を図り、ロミタピドメシル酸塩との併用に関する注意喚起を追記しました。