

フルコナゾール及びホスフルコナゾールの 「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	① フルコナゾール ② ホスフルコナゾール	① ジフルカンカプセル 50mg、同カプセル 100mg、同ドライシロップ 350mg、同ドライシロップ 1400mg、同静注液 50mg、同静注液 100mg、同静注液 200mg（ファイザー株式会社）他 ② プロジフ静注液 100、同静注液 200、同静注液 400（ファイザー株式会社）
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「薬剤性過敏症症候群」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	フルコナゾールについては、国内及び海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。ホスフルコナゾールについては、国内症例が集積したこと、フルコナゾールのプロドラッグであることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「薬剤性過敏症症候群」 ① フルコナゾール 2 例（うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】 ② ホスフルコナゾール 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】	

* : Company Core Data Sheet（企業中核データシート）

別紙

成分名	効能・効果
① フルコナゾール	カプセル： 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 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防 カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎 ドライシロップ、注射剤： 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 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
② ホスフルコナゾール	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、真菌腹膜炎、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎