医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

２０２０－０９　　２０２０年１１月

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、～～～～：変更（自主改訂）

改 訂 後	改 訂 前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1.　（略） 2. ワルファリンカリウム、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、オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項（1）参照） 3.　（略）	**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】** 1.　（略） 2. ワルファリンカリウム、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、ブロナンセリン、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、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項（1）参照） 3.　（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.295 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（https://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.showayakuhinkako.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、～～～：変更、═══：削除（自主改訂）

改 訂 後

【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。

（1）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
＜略＞		
キニジン キニジン硫酸塩	キニジンによるQT延長等があらわれるおそれがある。	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。
＜略＞		
アゼルニジピン カルブロック オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠 ニソルジピン ブロナンセリン 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。	
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。	
＜略＞		
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、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。	
＜略＞		
ルラシドン塩酸塩 ラツーダ	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	

改 訂 前

【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。

（1）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
＜略＞		
キニジン 硫酸キニジン	キニジンによるQT延長等があらわれるおそれがある。	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。
＜略＞		
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~~ ブロナンセリン 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。	
エルゴタミン酒石酸塩 クリアミン配合錠 ~~等~~ ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ~~ジヒデルゴット~~ ~~等~~	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。	
＜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。	
＜略＞		

■ 改訂内容（改訂箇所のみ抜粋）（続き）

____部：追記、═══部：削除（自主改訂）

改 訂 後

（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
＜略＞		
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル・リトナビル ダルナビル エタノール付加物 等	ミコナゾール又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ミコナゾールとこれらの薬剤との、代謝における競合的阻害作用によると考えられる。

改 訂 前

（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
＜略＞		
HIV プロテアーゼ阻害剤 ~~インジナビル硫酸塩エタノール付加物~~ ~~サキナビルメシル酸塩~~ リトナビル 等	ミコナゾール又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ミコナゾールとこれらの薬剤との、代謝における競合的阻害作用によると考えられる。

■ 改訂理由

・ルラシドン塩酸塩（販売名：ラツーダ錠 20mg、40mg、60mg、80mg）の添付文書との整合性を図り、「禁忌」及び「3．相互作用（1）併用禁忌」の項にルラシドン塩酸塩との併用に関する注意喚起を追記致しました。

・以下品目について、販売中止並びに経過措置期間満了に伴い、「3．相互作用（1）併用禁忌」の記載を削除致しました。
　・バイミカード（ニソルジピン）
　・ジヒデルゴット（ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）
　・ジメンシー配合錠（アスナプレビル）
　また、エルゴタミン酒石酸塩製剤がクリアミン配合錠のみとなったため、「等」を削除致しました。

・以下配合錠について、「禁忌」及び「3．相互作用（1）併用禁忌」の項に全ての配合成分を記載致しました。
　レザルタス配合錠（オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン）
　クリアミン配合錠（エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン）

・キニジンの販売名変更に伴い、「3．相互作用（1）併用禁忌」の硫酸キニジンをキニジン硫酸塩に変更致しました。

・以下品目について、販売中止並びに経過措置期間満了に伴い、「3．相互作用（2）併用注意」の記載を削除致しました。
　・インジナビル硫酸塩エタノール付加物（販売名：クリキシバンカプセル 200mg）
　・サキナビルメシル酸塩（販売名：インビラーゼカプセル 200mg／インビラーゼ錠 500mg）
　また、これに伴い、HIV プロテアーゼ阻害剤に以下品目を追記致しました。
　・ロピナビル・リトナビル
　・ダルナビル エタノール付加物

以上