

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、___部：変更（自主改訂）

改訂後			改訂前		
【使用上の注意】			【使用上の注意】		
3. 相互作用			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。			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）			(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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(略)			(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、 <u>肝胆道系の副作用</u> 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って考えられる。	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</u> 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って考えられる。

■ 改訂理由

販売名：ジメンシー配合錠（ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩配合錠）の添付文書との整合性を図り、ジメンシー配合錠との併用に関する注意喚起を追記しました。

【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.259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。