

— 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。 —

【使用上の注意】改訂のお知らせ

2019年6月
佐藤製薬株式会社
エーザイ株式会社

経口抗真菌剤

ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物カプセル

ネイリン®カプセル 100mg

処方箋医薬品

注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品につきまして、【使用上の注意】を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この度の改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容（抜粋）

改訂後（ ___部：追加箇所）			改訂前		
【使用上の注意】 3. 相互作用 ラブコナゾールはCYP3Aを <u>中程度</u> 阻害する。[「薬物動態」の項参照]			【使用上の注意】 3. 相互作用 ラブコナゾールはCYP3Aを阻害する。[「薬物動態」の項参照]		
併用注意（併用に注意すること）			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム 等	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。[「薬物動態」の項参照]	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。	CYP3Aにより主に代謝される薬剤 シンバスタチン ミダゾラム	これらの薬剤の血中濃度を上昇させる可能性がある。[「薬物動態」の項参照]	ラブコナゾールのCYP3Aに対する阻害作用により、これらの薬剤の代謝が阻害される。
(略)			(略)		

改訂後（ ___部：追加箇所）					改訂前			
4. 副作用 (2) その他の副作用 下記のような症状があらわれた場合 ^(注) には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。					4. 副作用 (2) その他の副作用 下記のような症状があらわれた場合 ^(注) には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。			
	10%以上	1%～10%	1%未満	頻度不明		10%以上	1%～10%	1%未満
消化器		腹部不快感、便秘	消化不良、腹部膨満、上腹部痛、びらん性胃炎	悪心、嘔吐、下痢、食欲不振	消化器		腹部不快感、便秘	消化不良、腹部膨満、上腹部痛、びらん性胃炎
皮膚			円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹	発疹、湿疹、紅斑	臨床検査	γ-GTP 増加	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中 AI-P 増加	白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少
臨床検査	γ-GTP 増加	ALT(GPT)増加、AST(GOT)増加、血中 AI-P 増加	白血球数減少、白血球数増加、赤血球数減少、血中クレアチニン増加、ヘモグロビン減少		その他		口角口唇炎	膀胱炎、高尿酸血症、円形脱毛症、皮脂欠乏性湿疹、痒疹
その他		口角口唇炎	膀胱炎、高尿酸血症	倦怠感	(注) 国内爪白癬患者を対象とした臨床試験において認められた副作用			
(注) 国内爪白癬患者を対象とした臨床試験及び自発報告において認められた副作用								

改訂理由

- 3. 相互作用**：平成 30 年 7 月 23 日に公表された「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」及び「「医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A）について」の記載例を参考に、記載を見直しました。
- 4. 副作用 (2) その他の副作用**：市販後において、本剤との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、「悪心、嘔吐、下痢、食欲不振、発疹、湿疹、紅斑、倦怠感」を追記しました。また、副作用の分類に「皮膚」を追記し、記載を整備しました。

- この改訂につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No280」(2019 年 6 月発行予定)に掲載されます。
- 本剤の添付文書については、下記ホームページに掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>)