

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年4月

ファイザー株式会社

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 フルコナゾールカプセル

シフルカン[®]カプセル 50mg
シフルカン[®]カプセル 100mg
Diflucan[®] Capsules

日本薬局方 フルコナゾール注射液

シフルカン[®]静注液 50mg
シフルカン[®]静注液 100mg
シフルカン[®]静注液 200mg
Diflucan[®] Intravenous Solution 50mg・100mg・200mg

シロップ用フルコナゾール

シフルカンドライシロップ 350mg
シフルカンドライシロップ 1400mg
Diflucan[®] Dry Syrup

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

深在性真菌症治療剤
ホスフルコナゾール静注液

プロジフ[®] 静注液 100
プロジフ[®] 静注液 200
プロジフ[®] 静注液 400
Prodif[®] Intravenous Solution

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容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】

<全製品>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
10. 相互作用 省略	10. 相互作用 省略
10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略	10.1 併用禁忌（併用しないこと） 省略

改訂前			改訂後（下線部は改訂箇所）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略			省略		
カルバマゼピン	省略	本剤 ^(注) はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。	カルバマゼピン	省略	本剤 ^(注) はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
省略	省略		省略	省略	
トルバプタン	省略		トルバプタン	省略	
			<u>リメゲバント</u>	<u>リメゲバントの AUC 上昇の報告があり、リメゲバントの副作用が増強されるおそれがある。</u>	
省略			省略		
シクロホスファミド	省略	省略	シクロホスファミド	省略	省略
省略			省略		
			<u>エトラシモド</u>	<u>エトラシモドの AUC が 84%増加したとの報告がある。</u>	<u>本剤^(注)はエトラシモドの主たる代謝酵素である CYP3A4 及び 2C9 を阻害するので、併用によりエトラシモドの血中濃度が上昇することがある。</u>
省略			省略		

注：プロジフでは「本剤」の部分は「フルコナゾール」である。

<ジフルカンカプセル>

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (該当記載なし)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u><カプセル 50mg></u> 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。[8. 3、9. 1. 1、 <u>11. 1. 1 参照</u>]

【改訂理由】

自主改訂

<全製品>

「10.2 併用注意」の項

リメゲバント、エトラシモド

製造販売承認を取得いたしましたリメゲバント硫酸塩水和物（ナルティーク）及びエトラシモド L-アルギニン（ベルスピティ）の「10.2 併用注意」の項に、フルコナゾールを記載いたしましたので、フルコナゾール（ジフルカン）の「10.2 併用注意」の項にリメゲバント及びエトラシモドを追加し、注意喚起を行うことにいたしました。

リメゲバント硫酸塩水和物及びエトラシモド L-アルギニンの電子添文には、健康成人を対象としたフルコナゾールとの薬物相互作用試験の結果を記載しております。

ホスフルコナゾール（プロジフ）は体内でほぼ完全に活性本体であるフルコナゾールに加水分解されることから、プロジフにおいてもジフルカンと同様に注意喚起を行うことにいたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「11.1 重大な副作用」の項のアナフィラキシーの症状の一つとして記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

<ジフルカンカプセル>

「15.その他の注意」の項

ジフルカンカプセル 50mg は添加剤として亜硫酸塩（亜硫酸水素ナトリウム）を含有しております。

厚生労働省より、亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意喚起を徹底する観点から、亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品について、電子添文の「使用上の注意」の改訂を指示されました。

本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について検討が行われたところ以下のとおりであり、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も聴取した結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等に関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクに関して記載する旨の使用上の注意を改訂することとなりました。

- ・公表文献、医薬品等の副作用症例報告、食品安全委員会の評価結果において、亜硫酸塩の暴露により、過敏症（喘息、呼吸不全、蕁麻疹等）が認められた症例が報告されていること。特に、喘息患者においては非喘息患者に比べ、亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められることを示唆する報告が複数あること。
- ・諸外国（米国、欧州、オーストラリア等）の医療用医薬品の添付文書において、喘息患者では非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨の記載があること。

(参考) [医薬品・医療機器等安全性情報№427](#)

なお、8.3、9.1.1、11.1.1 項にも 15.1 項との相互参照を追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.345（2026年5月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

ジフルカンカプセル 50mg/100mg



(01)14987114381009

ジフルカン静注液
50mg/100mg/200mg



(01)14987114380101

ジフルカンドライシロップ
350mg/1400mg



(01)14987114382303

プロジフ静注液 100/200/400



(01)14987114383003

PMDA ウェブサイト

フルコナゾール（カプセル・ドライシロップ）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6290002>

フルコナゾール（静注液）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6290401>

ホスフルコナゾール：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6290402>

