

フルコナゾールカプセル「アメル」：【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更等のお知らせ

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。

**【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更及び
使用上の注意改訂のお知らせ**

深在性真菌症治療剤

処方箋医薬品

日本薬局方フルコナゾールカプセル

フルコナゾールカプセル50mg「アメル」
フルコナゾールカプセル100mg「アメル」

FLUCONAZOLE

2015年10月



謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『フルコナゾールカプセル50mg、同カプセル100mg「アメル」』につきまして、2015年9月16日付で【効能・効果】及び【用法・用量】が変更になりましたので、お知らせ申し上げます。また、これに伴い、〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び【使用上の注意】を改訂いたしました。

ご使用に際しましては、下記内容に加え、適正使用のお願いをご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

●【効能・効果】の項

【改訂内容】（下線 ― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年9月改訂）
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	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	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	

●【用法・用量】の項

【改訂内容】（下線 ― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年9月改訂）
成人 カンジダ症：－現行のとおり－ クリプトコッカス症：－現行のとおり－ 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防： －現行のとおり－ <u>カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎：通常、成人にはフルコナゾールとして150mgを1回経口投与する。</u>	成人 カンジダ症：－略－ クリプトコッカス症：－略－ 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防： －略－
小児 ー現行のとおりー	小児 ー略ー
新生児 ー現行のとおりー	新生児 ー略ー

（裏面につづく）

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 ―― 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2014年9月改訂）																								
<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防： (1) ―現行のとおり― (2) ―現行のとおり― カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎： <u>本剤の効果判定は投与後 4～7 日目を目安に行い、効果が認められない場合には、他の薬剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防： (1) ―略― (2) ―略―</p>																								
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="137 678 778 891"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="137 678 344 719"></th> <th data-bbox="344 678 778 719">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="137 719 344 752">―現行のとおり―</td> <td data-bbox="344 719 778 752"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="137 752 344 857">消化器</td> <td data-bbox="344 752 778 857">悪心、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁</td> <td data-bbox="344 752 778 857"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="137 857 344 891">―現行のとおり―</td> <td data-bbox="344 857 778 891"></td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	―現行のとおり―			消化器	悪心、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁		―現行のとおり―			<p>4. 副作用 (2) その他の副作用 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" data-bbox="810 678 1452 891"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="810 678 1018 719"></th> <th data-bbox="1018 678 1452 719">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" data-bbox="810 719 1018 752">―略―</td> <td data-bbox="1018 719 1452 752"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="810 752 1018 857">消化器</td> <td data-bbox="1018 752 1452 857">嘔気、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁</td> <td data-bbox="1018 752 1452 857"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="810 857 1018 891">―略―</td> <td data-bbox="1018 857 1452 891"></td> </tr> </tbody> </table>			頻度不明	―略―			消化器	嘔気、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁		―略―		
		頻度不明																							
―現行のとおり―																									
消化器	悪心、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁																								
―現行のとおり―																									
		頻度不明																							
―略―																									
消化器	嘔気、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、消化不良、鼓腸放屁																								
―略―																									

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

1. 【効能・効果】、【用法・用量】の一部変更承認

成人の『カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎』の効能・効果追加に伴い、記載を変更しました。

2. 自主改訂

① 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項を効能・効果追加に伴い、記載を変更しました。

② 「4. 副作用(2)その他の副作用」の項：

先発医薬品の添付文書において記載整備として「嘔気」を「悪心」と用語を統一したため、記載を変更しました。

以上

使用上の注意に関する情報は、2015年11月に発行予定のDSU No. 244に掲載致します。
 改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
 なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/>及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>に掲載致します。