

—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。—

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」

【カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎】

に関する適正使用のお願い

2015年 10月

 共和薬品工業株式会社

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、弊社製品の深在性真菌症治療剤「フルコナゾールカプセル 50mg「アメル」・同カプセル 100mg「アメル」を「カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎」にご処方いただく際には、最新の添付文書に加え、以下の事項についてご確認およびご留意いただきたく、お願い申し上げます。

敬白

1. カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎の適切な診断をお願いします。診断の参考として、「性感染症 診断・治療ガイドライン 2011」から「外陰膣カンジダ症の診断」を一部転載してご紹介いたします(日本性感染症学会の許諾取得済み)。【参考 1】

2. 禁忌:妊婦又は妊娠している可能性のある患者
本剤の処方に際しては、妊婦、産婦および授乳婦に関する注意事項をご確認ください。
【参考 2】

外陰腔カンジダ症の診断

外陰および腔内においてカンジダが検出され、かつ、掻痒感、帯下の増量などの自覚症状や、外陰・腔の炎症を認めた場合に、カンジダ症と診断される。特殊な場合を除き、単にカンジダを保有しているだけではカンジダ症と診断されず、治療の必要はない。外陰腔カンジダ症の診断にあたっては、トリコモナス腔炎、細菌性腔症などとの鑑別のため、一連の問診、外陰部所見、腔鏡診、腔内 pH 測定、鏡検、培養を行う。カンジダの証明法には、鏡検、培養法があるが、簡易培地を利用した培養法が簡便である。

1. 問診	問診では、次の各疾患の特徴的な訴えを参考にする。外陰腔カンジダ症では、強い掻痒感を訴える。トリコモナス腔炎では、多量の帯下を、時に臭気を訴える。細菌性腔症では、帯下は軽度であるが、臭気を訴える。
2. 外陰部の特徴的所見	外陰腔カンジダ症では外陰炎の所見を認めるが、トリコモナス腔炎、細菌性腔症ではこれを認めない。
3. 腔鏡診による特徴的所見	腔内容に関しては、外陰腔カンジダ症では、白色で酒粕状、粥状、ヨーグルト状であり、トリコモナス腔炎では、淡膿性、時に泡沫状で量は多く、細菌性腔症では、灰色均一性で、量は中等量である。腔壁発赤については、外陰腔カンジダ症、トリコモナス腔炎ではこれを認めるが、細菌性腔症では認められない。
4. 腔内 pH	カンジダでは通常 4.5 未満を示す。一方、トリコモナス腔炎や細菌性腔症では 5.0 以上を示す。
5. 鏡検法 (生鮮標本鏡検法)	<p>スライドグラス上に生理食塩水を1滴落とし、腔内容の一部を混ぜ、カバーグラスを覆って、顕微鏡で観察する。分芽胞子や仮性菌糸を確認することにより、カンジダの存在を検索する。なお、<i>C. glabrata</i>は仮性菌糸を形成しない。ただし、この、生鮮標本の鏡検によりカンジダを検出することは、習熟しないと困難である。生鮮標本による鏡検は、腔内におけるトリコモナスの有無や細菌の多寡を知ることにより、他の腔炎との鑑別をするのに意義がある。</p> <p>カンジダの場合は、白血球増多は著明ではなく、腔内清浄度は良好に保たれている場合が多い。トリコモナス腔炎では、白血球よりやや大きく、鞭毛を有し、運動性のあるトリコモナスを認め、腔内容中の白血球増多を認める。細菌性腔症では、乳酸桿菌が少なく、通常、白血球増多は認められない。</p> <p>なお、スライドグラス上に採取した帯下に 10%KOH を滴下し、カバーグラスをかけて鏡検すると、カンジダが観察しやすくなる。このときにアミン臭(魚臭)を呈すれば、細菌性腔症の疑いが濃厚である。</p> <p>また、外陰部におけるカンジダ症の診断には、外陰皮膚内にカンジダの要素を証明する必要がある。これには、外陰皮膚の落屑をスライドグラスにと</p>

	り、10%KOH を滴下し、カバーガラスをかけて鏡検し、カンジダを証明する。これは外陰カンジダ症と他の外陰部の皮膚疾患との鑑別に有用である。
(染色標本鏡検法)	感染症の診断では、グラム染色が最も簡便で、迅速性に優れている。細胞診のパパニコロー染色標本でもカンジダの検出が可能である。ただし、カンジダの菌量による。

6. 培養法	<p>標準的なカンジダ分離培地にはサブローブドウ糖寒天培地を使用するが、選択培地としてはクロモアガー(TM)カンジダ培地がよく使用される。これは色調によりカンジダ属の鑑別ができ、24～48 時間で判定可能である。この培地は、特に婦人科で検出頻度の高い <i>C. albicans</i> を緑に、<i>C. glabrata</i> を紫色に、コロニーを青色にするため、臨床現場で簡易培養し、本症に慣れない医師でも判定可能である。</p> <p>以上は通常、検査室や検査会社に依頼する場合である。臨床現場での簡易培地としては、水野－高田培地(TM)、CA-TG 培地(TM)などがある。これらは2～3日で結果が出る。コロニーの性状で <i>C. albicans</i> と <i>C. glabrata</i> の区別が、ある程度可能である。</p>
--------	---

【参考 2】妊婦、産婦および授乳婦への投与について

妊婦、産婦および授乳婦への投与

- 妊婦又は妊娠している可能性のある患者への投与は禁忌です。
催奇形性を疑う症例報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- 授乳中の婦人には、本剤投与中は授乳を避けさせてください。
母乳中に移行することが認められているので、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。

本剤の投与前に必ず以下の点につき、ご注意ください

1. 妊娠の確認	本剤の投与前に、妊娠診断テストなどにより妊娠中でないことを確認ください。
2. 患者さんに対する服薬指導	<p>次の事項について患者さんに十分ご説明の上、患者さんの同意を得てください。</p> <p>① あなたが妊娠又は妊娠している可能性があるなら、この薬は服用できません。</p> <p>② 本剤投与中は、授乳を避けてください。</p> <p>③ この薬をあなたの家族など他の人には絶対にあげないでください。</p>

お問い合わせ先: 共和薬品工業株式会社 安全管理部
大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL 06-6308-3388