

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

処方せん医薬品

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

〈フルコナゾール製剤〉

2012年2-3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、この度、『フルコナゾールカプセル 50 mg, カプセル 100 mg 「アメル」』につきまして、2012年2月23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、【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（2012年1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 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

●【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（2012年1月改訂）
<u>成人</u> カンジダ症： 通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを1日1回経口投与する。 クリプトコッカス症： 通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを1日1回経口投与する。 なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として400mgまで増量できる。 <u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：</u> <u>成人には、フルコナゾールとして400mgを1日1回経口投与する。</u>	カンジダ症： 通常、成人にはフルコナゾールとして50～100mgを1日1回経口投与する。 クリプトコッカス症： 通常、成人にはフルコナゾールとして50～200mgを1日1回経口投与する。 なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として400mgまで増量できる。

（裏面へつづく）

●【用法・用量】の項（つづき）

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年1月改訂）
<p>小児 カンジダ症： 通常、小児にはフルコナゾールとして3mg/kgを1日1回経口投与する。 クリプトコッカス症： 通常、小児にはフルコナゾールとして3～6mg/kgを1日1回経口投与する。 なお、重症又は難治性真菌感染症の場合には、1日量として12mg/kgまで増量できる。 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防： 小児には、フルコナゾールとして12mg/kgを1日1回経口投与する。 なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <p>ただし、1日量として400mgを超えないこと。</p>	<p>小児の適応なし</p>
<p>新生児 生後14日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を72時間毎に投与する。 生後15日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を48時間毎に投与する。</p>	<p>新生児の適応なし</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) 好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。 (2) 好中球数が1000/mm³を超えてから7日間投与することが望ましい。</p>	<p>項目なし</p>

●【使用上の注意】の項

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2012年1月改訂）
<p>7. 小児等への投与 新生児においては、腎機能が未熟なため血中濃度半減期が延長することから、投与間隔に留意すること。</p>	<p>7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。</p>

以上

使用上の注意に関する情報は、4月に発行予定のDSU No. 208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/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。