

効能・効果、用法・用量の追加及び
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

フルコナゾンカプセル 50

処方せん医薬品

フルコナゾンカプセル 100

(フルコナゾールカプセル)

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21
製造販売元 日医工ファーマ株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さてこの度、標記製品につきまして、平成 24 年 3 月 13 日付で効能・効果、用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果、用法・用量及び使用上の注意を変更致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

新旧対照表 (: 一部変更承認による変更箇所、 : 自主改訂)

変更後	現行
<p>【効能・効果】</p> <p>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</p> <p><u>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防</u></p>	<p>【効能・効果】</p> <p>カンジダ属およ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</p> <p>(←追記)</p>
<p>【用法・用量】</p> <p><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></p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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、重症また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。 (←追記)</p>

(次ページに続く)

<p>【用法・用量】</p> <p>小児 カンジダ症： <u>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。</u> クリプトコッカス症： <u>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。</u> <u>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。</u> 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防： <u>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。</u> <u>なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</u></p> <p><u>ただし、1 日量として 400mg を越えないこと。</u></p> <p>新生児 <u>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。</u> <u>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。</u></p>	<p>【用法・用量】 (←追記)</p> <p>(←追記)</p>
<p>----- <用法・用量に関連する使用上の注意> -----</p> <p>造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防： (1) <u>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。</u> (2) <u>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。</u></p>	<p>(←記載なし)</p>
<p>【使用上の注意】 7. 小児等への投与 <u>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。</u></p>	<p>【使用上の注意】 7. 小児等への投与 低出生体重児、新生児、乳児、幼児また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>