

効能・効果及び用法・用量追加
使用上の注意改訂のお知らせ

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

フルコナゾールカプセル50mg「日医工」

フルコナゾールカプセル 100mg「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

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、弊社の「フルコナゾールカプセル 50mg 「日医工」」ならびに「フルコナゾールカプセル 100mg 「日医工」」(有効成分：フルコナゾール)につきまして、効能・効果及び用法・用量が追加になりました。これに伴い、「使用上の注意」が変更となりましたので、併せて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。

<新旧対照表>

新	旧
【効能・効果】 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 カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎	【効能・効果】 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 ← 記載なし

新	旧																
<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>成人 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。 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：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></p> <p>小児：現行どおり</p> <p>新生児：現行どおり</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">＜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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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>カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎：</p> <p><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> </div>	<p style="text-align: center;">【用法・用量】</p> <p>成人 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。 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：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。</p> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p> <p>小児：略</p> <p>新生児：略</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;">＜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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 </div> <p style="text-align: center;">← 記載なし</p>																
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>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> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(現行どおり)</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明		(現行どおり)	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		(現行どおり)	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">消化器</td> <td>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> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">(略)</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																
	(現行どおり)																
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																
	(現行どおり)																
	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)																

適正使用のお願い

この度、カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎への効能・効果、用法・用量を取得いたしました「フルコナゾールカプセル 50mg「日医工」」ならびに「フルコナゾールカプセル 100mg「日医工」」につきましては、従来より「妊婦又は妊娠している可能性のある患者」を「禁忌」として参りました。また、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項において、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせるようお願いしているところです。今回追加された適応症に対しましては、妊婦および妊娠している可能性のある女性等が投与対象となる機会が想定されます。従いまして、本剤の投与を検討される際には、今一度患者さんの妊娠の有無、妊娠予定の有無、および授乳の有無等をご確認いただきますようお願い申し上げます。

また、本剤をカンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎に対して処方されます際には、次ページに記載しております日本性感染症学会のガイドライン（抜粋）をご参照・ご確認いただき、適切な診断のもとご使用いただきますようお願い申し上げます。

1. 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。

催奇形性が疑われる症例が報告されています。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でください。

- ・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るようご指導ください。

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 <u>妊娠中でないことを確認</u> してください。
2. 患者さんに対する服薬指導	次の事項について患者さんに十分ご説明の上、 <u>患者さんの同意</u> を得てください。 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。 ②本剤服用中は、授乳を避けてください。 ③この薬をあなたの家族など他の人には絶対に渡さないでください。

2. 性器カンジダ症の診断

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)	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。 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。 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。 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り、10%KOHを滴下し、カバーグ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。
6. 培養法	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。 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。