

## フルコナゾールカプセル 50mg 「サンド」 フルコナゾールカプセル 100mg 「サンド」

### 【この薬は？】

販売名	フルコナゾールカプセル 50mg 「サンド」 Fluconazole Capsules 50mg [SANDOZ]	フルコナゾールカプセル 100mg 「サンド」 Fluconazole Capsules 100mg [SANDOZ]
一般名	日局 フルコナゾール Fluconazole	
含有量 (1カプセル中)	フルコナゾール 50.0mg	フルコナゾールカプセル 100.0mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、イミダゾール系深在性真菌症治療剤です。
- ・この薬は、感染症の原因となる真菌（カビの一種）の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

**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、消化管感染症、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および外陰膣炎**

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断し、使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化したり、再発することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・次の薬剤を使用中の人：トリアゾラム（ハルシオンなど）、エルゴタミン（クリアミン配合錠）、ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴットなど）、キニジン（硫酸キニジン）、ピモジド（オーラップ）
- ・過去にフルコナゾールカプセル「サンド」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・過去に薬物に対し過敏な反応を経験したことがある人
- ・腎障害がある人
- ・肝障害のある人
- ・心疾患のある人または電解質異常のある人

○この薬には併用してはいけない薬[トリアゾラム（ハルシオンなど）、エルゴタミン（クリアミン配合錠）、ジヒドロエルゴタミン（ジヒデルゴットなど）、キニジン（硫酸キニジン）、ピモジド（オーラップ）]や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

○腎障害のある人は、この薬を使用する前に、クレアチニン・クリアランスの検査が行われます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状や体重などにあわせて医師が決めます。

[成人の場合]

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

カンジダ症 (膣炎・外陰膣炎以外)	1回量	フルコナゾールとして 50～100mg
	飲む回数	1日1回
	最大量	フルコナゾールとして 400mg まで 増量されることがあります。
クリプトコッカス症	1回量	フルコナゾールとして 50～200mg
	飲む回数	1日1回
	最大量	フルコナゾールとして 400mg まで 増量されることがあります。
造血幹細胞移植患者に おける深在性真菌症の予 防	1回量	フルコナゾールとして 400mg
	飲む回数	1日1回
カンジダ属に起因する膣 炎および外陰膣炎	1回量	フルコナゾールとして 150mg
	飲む回数	単回

[小児の場合]

通常、小児の飲む量および回数は、次のとおりです。

カンジダ症	1回量	体重 1kg あたり 3mg
	飲む回数	1日1回
	最大量	フルコナゾールとして1日体重 1kg あたり 12mg まで増量されることがあります。
クリプトコッカス症	1回量	体重 1kg あたり 3～6mg
	飲む回数	1日1回
	最大量	フルコナゾールとして1日体重 1kg あたり 12mg まで増量されることがあります。
造血幹細胞移植患者 における深在性真菌 症の予防	1回量	体重 1kg あたり 12mg
	飲む回数	1日1回

・ただし、1日量は400mg

[新生児の場合]

カンジダ症	1回量	体重 1kg あたり 3mg
	飲む回数	生後 14 日までの新生児では、72 時間ごと
		生後 15 日以降の新生児では、48 時間ごと
最大量	フルコナゾールとして1日体重 1kg あたり 12mg まで増量されることがあります。	
クリプトコッカス症	1回量	体重 1kg あたり 3~6mg
	飲む回数	生後 14 日までの新生児では、72 時間ごと
		生後 15 日以降の新生児では、48 時間ごと
最大量	フルコナゾールとして1日体重 1kg あたり 12mg まで増量されることがあります。	
造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防	1回量	体重 1kg あたり 12mg
	飲む回数	生後 14 日までの新生児では、72 時間ごと
生後 15 日以降の新生児では、48 時間ごと		

●どのように飲むか？

コップ 1 杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

肝機能検査値以上や錯乱（意識が乱れる）、嗜眠（目が覚めない）、見当識障害（自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる）、不眠、悪夢、幻覚（実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる）、多形性紅斑（発疹やみずぶくれができる）、悪心・嘔吐（おうと）、妄想行動（根拠のない思い込み）などがあらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、ただちに医師に連絡してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用する際、血液検査、腎臓機能検査、肝臓機能検査、血中電解質検査が行われることがあります。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある婦人はこの薬を飲むことはできません。
- ・授乳中の方は授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

### 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
ショック	冷や汗、めまい、意識がうすれる、考えがまとまらない、血の気が引く、息切れ、判断力の低下
アナフィラキシー	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸、じんましん、判断力の低下
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう (テン)	からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、発熱、食欲不振、関節の痛み
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群) ひふねんまくがんしょうこうぐん (スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん)	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹 (ほっしん)、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
血液障害 けつえきしょうがい	からだがだるい、発熱、めまい、頭痛、耳鳴り、のどの痛み、歯ぐきの出血、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ、あおあざができる、出血しやすい
急性腎不全 きゅうせいじんふぜん	からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
肝障害 かんしょうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿が黄色い
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、考えがまとまらない、判断力の低下、錯乱 (感情や思考が混乱する)、見当識障害 (自分のいる場所や時間、自分や人の名前などがわからなくなる)
痙攣 けいれん	けいれん

重大な副作用	主な自覚症状
高カリウム血症 こうかりうむけっしょう	唇がしびれる、手足が動きづらい、手足に力が入らない、手足のしびれ、手足のまひ、筋肉が衰える、筋力の減退
心室頻拍 しんしつひんぱく	息切れ、動悸、脈が速くなる
QT 延長 きゅーていーえんちよう	特に症状はない（心電図の波形の異常）
不整脈 ふせいみやく	めまい、胸がドキドキする、胸の痛み、気を失う
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	発熱、から咳、息苦しい、息切れ
偽膜性大腸炎 ぎまくせいだいちょうえん	発熱、嘔吐、むかむかする、腹痛、頻回の下痢、血の混ざった便

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだがだるい、冷や汗、発熱、けいれん、ふらつき、からだのむくみ、関節の痛み、高熱、疲れやすい、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）
頭部	意識の低下、めまい、考えがまとまらない、考えがまとまらない、頭痛
顔面	ほてり、血の気が引く
眼	白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、眼と口唇のまわりのはれ、眼がはれぼったい、結膜のただれ
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐、唇がしびれる、から咳、吐気、のどの痛み、ひどい口内炎、しゃがれ声、歯ぐきの出血、唇や口内のただれ、眼と口唇のまわりのはれ
胸部	動悸、息切れ、むかむかする、胸がドキドキする、息苦しい、胸の痛み、吐気、階段や坂を上る時の動悸や息切れ、息切れ
腹部	むかむかする、腹痛、食欲不振、吐き気
手・足	手足が動きづらい、手足に力が入らない、脈が速くなる、手足のしびれ、手足のまひ、関節の痛み
皮膚	かゆみ、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、あおあざができる、中央にむくみをともなった赤い斑点、じんましん
筋肉	筋肉が衰える、筋力の減退
便	血が混ざった便、下痢
尿	尿がでない、尿量が減る、尿が黄色い
その他	気を失う、判断力の低下、出血しやすい、陰部の痛み

## 【この薬の形は？】

販売名	フルコナゾールカプセル 50mg 「サンド」	フルコナゾールカプセル 100mg 「サンド」
PTPシート		
形状		
大きさ	4号カプセル	3号カプセル
重さ	200mg	270mg
色	白色不透明	だいたい色不透明
剤形	硬カプセル	硬カプセル
識別コード	Sz748	Sz749

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	フルコナゾールカプセル 50mg 「サンド」	フルコナゾールカプセル 100mg 「サンド」
有効成分	フルコナゾール	
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体：ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン、赤色 102 号、黄色 5 号

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社 サンド株式会社 (<http://www.sandoz.jp/>)

カスタマーケアグループ 0120-982-001

受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日、当社休日を除く)