

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」

【この薬は？】

販売名	フルコナゾールカプセル 50mg 「アメル」 Fluconazol Capsules 50mg 「AMEL」	フルコナゾールカプセル 100mg 「アメル」 Fluconazol Capsules 100mg 「AMEL」
一般名	フルコナゾール Fluconazole	
含有量 (1カプセル中)	50mg	100mg

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」
<https://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、深在性真菌症治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、感染症の原因となる真菌（カビの一種）の細胞膜成分の合成を妨げることにより、真菌の増殖を抑えます。
- ・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て使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲むことが重要です。

【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）、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠）、ジヒドロエルゴタミン、キニジン（キニジン硫酸塩）、ピモジド（オーラップ）アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（ジメンシー配合錠）、アゼルニジピン（カルブロック）、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠）、ロミタピド（ジャクスタピッド）、ブロナンセリン（ロナセン）、ルラシドン（ラツータ）
 - ・ 過去にフルコナゾールカプセル「アメル」に含まれる成分に対し過敏症のあった人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使用を始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・ 過去に薬物に対し過敏症のあった人
 - ・ 腎障害のある人
 - ・ 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
- 腎臓に障害のある人は、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。
- この薬を使い始める前に、ワルファリンを使用している人は、そのことを医師に伝えてください。
- 過去にアレルギーや過敏症などがある人は、そのことを医師に伝えてください。
- 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）、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン（クリアミン配合錠）、ジヒドロエルゴタミン、キニジン（キニジン硫酸塩）、ピモジド（オーラップ）、アスナプレビル（スンベプラ）、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（ジメンシー配合錠）、アゼルニジピン（カルブロック）、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠）、ロミタピド（ジャクスタピッド）、ブロナンセリン（ロナセン）、ルラシドン（ラツータ）]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。

【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	50～100mg
	飲む回数	1日1回
	最大量	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	50～200mg
	飲む回数	1日1回
	最大量	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	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	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	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	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 までです。

[新生児の場合]

通常、新生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	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	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	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 回分を飲んでください。

● **多く使用した時（過量使用時）の対応**

肝機能検査値上昇や錯乱（注意力が散漫になる、問いかけに間違った答えをする、行動にまとまりがない）、嗜眠（刺激がないと眠ってしまう）、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（実際には存在しないものを存在するかのよう感じる）、多形性紅斑（円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、発熱、関節や喉の痛み）、悪心・嘔吐（おうと）、妄想行動（根拠が無いのに、あり得ないことを考えてしまう、論理的な説得を受け入れようとしない）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？】

- ワルファリンと併用する場合は、出血のしやすさを確認するため、血液検査の回数が増やされることがあります。
- この薬を使用する際には、定期的に血液検査、腎臓機能検査、肝臓機能検査、血中電解質検査、心電図検査等が行われます。
- 妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- 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？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、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	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

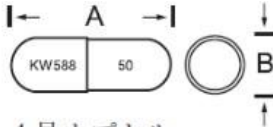
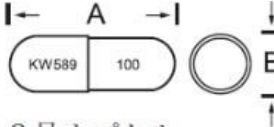
重大な副作用	主な自覚症状
中毒性表皮壊死融解症 (TEN) ちゅうどくせいひょうひえしゆう かいしやう (テン)	皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれ が多発、発熱、粘膜のただれ
皮膚粘膜眼症候群 (ス ティーブンスジョンソ ン症候群) ひふねんまくがんしやうこうぐん	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円 形の斑の辺縁部むくみによる環状の隆起を伴った ものが多発する
薬剤性過敏症症候群 やくざいせいかびんしやうしやう こうぐん	皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、発 熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の 付け根など）のはれ
血液障害 けつえきしやうがい	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきの出血、あ おあざができる、出血が止まりにくい、頭が重 い、動悸、息切れ
急性腎障害 きゅうせいじんしやうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
肝障害 かんしやうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き 気、食欲不振
意識障害 いしきしやうがい	意識の低下、意識の消失
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっとす る、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガクと 震える
高カリウム血症 こうかりうむけっしやう	体のしびれ、体に力が入らない、吐き気、嘔吐、 下痢、お腹が張る
心室頻拍 しんしつひんぱく	めまい、動悸、胸の不快感、気を失う
QT延長(心電図上の 異常) きゅーていーえんちやう	めまい、動悸、気を失う
不整脈 ふせいみやく	めまい、動悸、脈が遅くなる、気を失う、脈がと ぶ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
偽膜性大腸炎 ぎまくせいだいちょうえん	腹痛、血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が 出る、発熱、頭痛、吐き気、冷汗が出る、顔面蒼 白、手足が冷たくなる

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、ふらつき、発熱、体がだるい、リンパ節（首、わきの下、股の付け根など）のはれ、寒気、出血が止まりにくい、むくみ、疲れやすい、力が入らない、顔や手足の筋肉がぴくつく、体のしびれ、体に力が入らない
頭部	めまい、意識の消失、頭が重い、意識の低下、一時的にボーっとする、気を失う、頭痛
顔面	顔面蒼白、鼻血
眼	目の充血やただれ
口や喉	喉のかゆみ、唇や口内のただれ、喉の痛み、歯ぐきの出血、吐き気、嘔吐、咳
胸部	動悸、息苦しい、息切れ、胸の不快感
腹部	食欲不振、お腹が張る、腹痛
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、脈が遅くなる、脈がとぶ
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなる、全身性の発疹、あおあざができる
便	下痢、血が混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る
尿	尿量が減る

【この薬の形は？】

販売名	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」
形状	硬カプセル剤  4号カプセル	硬カプセル剤  3号カプセル
外形	A : 14.2mm B : 5.3mm	A : 15.9mm B : 5.8mm
重さ	200.0mg	269.0mg
色	キャップ : 白色不透明 ボディ : 白色不透明	キャップ : だいたい色不透明 ボディ : だいたい色不透明
識別コード	KW588 50	KW589 100

【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「アメル」	フルコナゾールカプセル 100mg「アメル」
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、酸化チタン、ラウ リル硫酸ナトリウム	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、酸化チタン、ラウ リル硫酸ナトリウム、三二酸 化鉄、黄色三二酸化鉄

【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：共和薬品工業株式会社

(<http://www.kyowayakuhin.co.jp/>)

お問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-041-189

受付時間：9時～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)