

患者向医薬品ガイド

2021年10月更新

ボリコナゾール錠 50mg 「アメル」 ボリコナゾール錠 100mg 「アメル」 ボリコナゾール錠 200mg 「アメル」

【この薬は？】

販売名	ボリコナゾール錠 50mg 「アメル」 VORICONAZOLE Tablets 50mg 「AMEL」	ボリコナゾール錠 100mg 「アメル」 VORICONAZOLE Tablets 100mg 「AMEL」	ボリコナゾール錠 200mg 「アメル」 VORICONAZOLE Tablets 200mg 「AMEL」
一般名	ボリコナゾール Voriconazole		
含有量 (1錠中)	50mg	100mg	200mg

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、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。

下記の重症又は難治性真菌感染症

- ・ 侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症
- ・ カンジダ血症、食道カンジダ症、カンジダ腹膜炎、気管支・肺カンジダ症
- ・ クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症
- ・ フサリウム症
- ・ スケドスポリウム症

造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

- ・ 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？】

- 重篤な肝障害（からだのだるい、白目が黄色くなる、嘔吐（おうと）、吐き気、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる）があらわれることがありますので、この薬を飲んでいる間は定期的に肝機能検査等が行われます。このような症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- 羞明（しゅうめい：眼がまぶしく感じる）、霧視（眼がかすむ、眼に霧がかかったような感じになる）、視覚障害（眼が見えにくい）等の症状があらわれ、薬を中止した後も症状が持続することがあります。この薬を飲んでいる間及び薬を中止した後もこれらの症状が回復するまでは、自動車の運転等の危険を伴う機械操作は行わないでください。これらのことについて、十分に理解できるまで説明を受けてください。また、必要に応じて眼科を受診してください。
- 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：リファンピシン（リマクタン、アプテシン、リファジン）、リファブチン（ミコブティン）、エファビレンツ（ストックリン）、リトナビル（ノービア）、リトナビル含有製剤（カレトラ）、カルバマゼピン（テグレトール）、長時間作用型バルビツール酸誘導体（バルビタール、フェノバルビタール）、ピモジド（オーラップ）、キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン）、麦角アルカロイド エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤（クリアミン配合錠、ジヒデルゴット）、トリアゾラム（ハルシオン）
 - ・ 過去にポリコナゾール錠「アメル」に含まれる成分に対し、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がある人
- 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教えてください。
 - ・ 過去に他の薬剤で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・ 重度の肝障害のある人

- ・不整脈のある人および不整脈を発現しやすい状態にある人
 - ・高齢の人
 - ・ワルファリンを使用中の人
- 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[リファンピシン（リマクタン、アプテシン、リファジン）、リファブチン（ミコブティン）、エファビレンツ（ストックリン）、リトナビル（ノービア）、リトナビル含有製剤（カレトラ）、カルバマゼピン（テグレトール）、長時間作用型バルビツール酸誘導体（バルビタール、フェノバルビタール）、ピモジド（オーラップ）、キニジン硫酸塩水和物（硫酸キニジン）、麦角アルカロイド エルゴタミン（エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩）含有製剤（クリアミン配合錠、ジヒデルゴット）、トリアゾラム（ハルシオン）]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。

		初日	2日目以降
体重40kg 以上の成人	一回量	300mg	150mg または 200mg
	飲む回数	1日2回食間（食事と食事の間、食事の約2時間後が目安）	
	最大量	1回400mg1日2回	1回300mg1日2回
体重40kg 未満の成人	一回量	150mg	100mg
	飲む回数	1日2回食間（食事と食事の間、食事の約2時間後が目安）	
	最大量	-	1回150mg1日2回

- ・肝臓の機能が低下している成人では、2日目以降に飲む量が通常のおおの半分になります。

[小児の場合]

ポリコナゾール注射剤による治療を行った後、通常、小児の飲む量および回数は次のとおりです。

2歳以上12歳未満及び 12歳以上で体重50kg 未満の小児	一回量	体重1kgあたり9mg
	飲む回数	1日2回食間 （食事と食事の間、食事の約2時間後が目安）

	最大量	1回 350mg 1日 2回
12歳以上で体重 50kg 以上の小児	一回量	200mg
	飲む回数	1日 2回食間 (食事と食事の間、食事の約2時間後が目安)
	最大量	1回 300mg 1日 2回

・2歳以上12歳未満及び12歳以上で体重50kg未満の小児の飲む量は、体重によって異なります。

●**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。

気がついたときに、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**

視覚異常（眼が見えにくい）、色視症（景色に特定の色がついているように見える）、頭痛、浮動性めまい（ふらつく）、幻覚（実際にはないものが見えたり聞こえたりするようになる）、不眠症、羞明（眼がまぶしく感じる）等の症状があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、すぐに受診してください。

【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は、血液検査や腎機能検査が行われる場合があります。
- ・光線過敏性反応（日光のあたる部分に発疹やみずぶくれができたりかゆくなったりします）があらわれることがあるので、この薬を飲んでいる間は、長袖の衣服、帽子等の着用により日光を避け、効果の高い日焼け止めの使用により紫外線を避けてください。なお、飲み終わった後も当分の間は、同様に注意してください。異常を感じた場合は、患部を光に当てないようにして、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
必要に応じて皮膚科を定期的に受診するよう指示されることがあります。
- ・セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）を含有する食品はこの薬に影響しますので控えてください。
- ・授乳中の人は授乳を避けてください。
- ・この薬とワルファリンを併用すると、ワルファリンの作用が増強し、出血の危険性が高くなった症例が報告されています。この薬を飲み始める前に、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。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。
- ・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、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、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やう	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
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	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、中央にむくみをともなった赤い斑点、陰部の痛み
多形紅斑 たけいこうはん	関節の痛み、発熱、発疹やみずぶくれができる
肝障害 かんしやうがい	からだがだるい、白目が黄色くなる、嘔吐（おうと）、吐き気、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる
心電図QT延長 しんでんずキューティーえんちやう	めまい、気を失う
心室頻拍 しんしつひんぱく	息切れ、動悸（どうき）、脈が速くなる
心室細動 しんしつさいどう	胸の不快感、胸の痛み、動悸（どうき）、眼の前が暗くなる、めまい
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
完全房室ブロック かんぜんぼうしつブロック	めまい、気を失う
心不全 しんふぜん	からだがだるい、全身のむくみ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、息苦しい、息切れ、動く時の動悸（どうき）




重大な副作用	主な自覚症状
腎障害（急性腎不全、腎炎、腎尿細管壊死等） じんしょうがい（きゅうせいじんふぜん、じんえん、じんにようさいかんえしなど）	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、顔のむくみ、眼がはれぼったい、息苦しい、尿がでない、尿量が減る
呼吸窮迫症候群 こきゅうきゅうはくしょうこうぐん	唇が青くなる、息苦しい、手足のつめが青くなる
ギラン・バレー症候群 ギラン・バレーしょうこうぐん	腹痛、下半身が動かない、指先のしびれ、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難、下痢
血液障害（骨髄抑制、汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、播種性血管内凝固等） けつえきしょうがい（こつずいよくせい、はんけつきゅうげんしょう、さいせいふりょうせいひんけつ、むかりゅうきゅうしょう、はしゅせいけつかんないぎょうこなど）	からだがだるい、発熱、めまい、頭痛、鼻血、白目が黄色くなる、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（どうき）や息切れ、息切れ、動悸（どうき）、あおあざができる、紫色のあざ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、出血が止まりにくい、出血しやすい
偽膜性大腸炎 ぎまくせいだいちょうえん	嘔吐（おうと）、むかむかする、腹痛、下痢、血が混ざった便
痙攣 けいれん	けいれん
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	手足のこわばり、手のしびれ、足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、赤褐色尿
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	から咳、息苦しい、息切れ、発熱
低血糖 ていけつとう	ふらつき、脱力感、冷や汗、めまい、頭痛、動悸（どうき）、空腹感、手足のふるえ
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

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、からだのむくみ、けいれん、ふらつき、関節の痛み、高熱、全身のむくみ、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、発熱、疲れやすい、脱力感、冷や汗
頭部	めまい、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、意識がうすれる
顔面	ほてり、顔のむくみ、鼻血、血の気が引く

部位	自覚症状
眼	眼の前が暗くなる、まぶたや眼の充血、眼がはれぼったい、眼と口唇のまわりのはれ、結膜のただれ、白目が黄色くなる
耳	耳鳴り
口や喉	しゃがれ声、のどの痛み、ひどい口内炎、眼と口唇のまわりのはれ、歯ぐきの出血、唇が青くなる、唇や口内のただれ、嘔吐（おうと）、から咳、吐き気
胸部	胸の不快感、胸の痛み、動悸（どうき）、むかむかする、横になるより座っている時に呼吸が楽になる、階段や坂を上る時の動悸（どうき）や息切れ、息苦しい、息切れ、吐き気、動く時の動悸（どうき）、胸がドキドキする
腹部	むかむかする、食欲不振、腹痛、吐き気、空腹感
手・足	下半身が動かない、指先のしびれ、手足のこわばり、手のしびれ、足のしびれ、手足のつめが青くなる、足の尖の感覚がなくなる、歩行困難、脈が速くなる、手足のふるえ、関節の痛み
皮膚	あおあざができる、かゆみ、じんましん、紫色のあざ、赤い発疹、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、中央にむくみをともなった赤い斑点、発疹やみずぶくれができる、皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み
便	下痢、血が混ざった便
尿	尿がでない、尿の色が濃くなる、尿量が減る、赤褐色尿
その他	陰部の痛み、気を失う、出血が止まりにくい、出血しやすい、判断力の低下

【この薬の形は？】

販売名	ポリコナゾール錠 50mg「アメル」	ポリコナゾール錠 100mg「アメル」	ポリコナゾール錠 200mg「アメル」
形状	フィルムコーティング錠 	割線入りフィルムコーティング錠 	割線入りフィルムコーティング錠 
直径	7.1 mm	9.1 mm	短径：7.1 mm 長径：14.2 mm
厚さ	3.5 mm	4.3 mm	4.7 mm
重さ	144.0 mg	286.0mg	410.0 mg

販売名	ポリコナゾール錠 50mg「アメル」	ポリコナゾール錠 100mg「アメル」	ポリコナゾール錠 200mg「アメル」
色	白色	白色	白色
識別コード	ポリコナゾール 50 アメル	ポリコナゾール 100 アメル	ポリコナゾール 200 アメル

【この薬に含まれているのは？】

	ポリコナゾール錠 50mg「アメル」	ポリコナゾール錠 100mg「アメル」	ポリコナゾール錠 200mg「アメル」
有効成分	ポリコナゾール		
添加物	乳糖水和物、カルメロースカルシウム、ポビドン、クロスカルメ ロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロー ス、酸化チタン、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、カル ナウバロウ		

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・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）