

ボリコナゾール錠 50mg 「DSEP」 ボリコナゾール錠 200mg 「DSEP」

【この薬は？】

販売名	ボリコナゾール錠 50mg「DSEP」 VORICONAZOLE TABLETS 50mg「DSEP」	ボリコナゾール錠 200mg「DSEP」 VORICONAZOLE TABLETS 200mg「DSEP」
一般名	ボリコナゾール Voriconazole	
含有量 (1錠中)	50mg	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」
<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。
- ・次の病気の人や目的で処方されます。

○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(体がだるい、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなるなど)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(霧がかかったような見え方)、視覚障害(文字や形がみえにくい、視野の異常)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)、ロピナビル・リトナビル(カレトラ)、ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック)、カルバマゼピン(テグレート)、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(フェノバル)、ピモジド(オーラップ)、キニジン、イバブラジン(コララン)、麦角アルカロイド(エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン(パルタンM))、トリアゾラム(ハルシオン)、チカグレロル(ブリリンタ)、アスナプレビル(スンベプラ)、ロミタピド(ジャクスタピッド)、ブロナンセリン(ロナセン)、スボレキサント(ベルソムラ)、リバーロキサバン(イグザレルト)、リオシグアト(アデムパス)、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)、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)(ベネクレクタ)、アナモレリン(エドルミズ)、ルラシドン(ラツータ)、イサブコナゾニウム(クレセンバ)
 - ・過去にポリコナゾール錠「DSEP」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、特に注意が必要です。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症のあった人
 - ・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
 - ・肝臓に障害のある人
 - ・授乳中の人
- 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)、ロピナビル・リトナビル(カレトラ)、ニルマトレルビル・リトナビル(パキロビッドパック)、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(フェノバル)、ピモジド(オーラップ)、キニジン、イバブラジン(コララン)、麦角アルカロイド(エルゴタミン・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、エルゴメトリン、メチルエルゴメトリン(パルタンM))、トリアゾラム(ハルシオン)、チカグレロル(ブリリンタ)、アスナプレビル(スンベプラ)、ロミタピド(ジャクスタピッド)、ブロナンセリン(ロナセン)、スボレキサント(ベルソムラ)、リバーロキサバン(イグザレルト)、リオシグアト(アデムパス)、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(レザルトス)、ベネトクラクス(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)の用量漸増期)(ベネクレクスタ)、アナモレリン(エドルミズ)、ルラシドン(ラツォーダ)、イサブコナゾニウム(クレセンバ)]や、併用を注意すべき薬や食品があります。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。

【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400mg 1日2回	1回300mg 1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150mg 1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

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【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、必要に応じて血液検査、腎機能検査、肝機能検査、心電図検査が定期的に行われます。

○光線過敏性反応(日光のあたる部位に痒みや痛みを伴う発疹や、水ぶくれができやすい、日焼けをした場所が傷痕になったり、色がなかなか消えない)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。

○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。

○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。

○授乳している人は医師に相談してください。

○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。

○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
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)	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(ステイ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(ステイブンスジョンソンしょうこうぐん)	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する
多形紅斑 たけいこうはん	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、関節の痛み、喉の痛み
肝障害(肝炎、黄疸、肝不全、肝性昏睡等) かんしょうがい(かんえん、おうだん、かんふぜん、かんせいこんすいなど)	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色または黒色)、意識の低下、嘔吐(おうと)、発熱、上腹部痛、手のふるえ、物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする、あばれる
心電図QT延長 しんでんずキューティーえんちよう	めまい、動悸、気を失う
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
心室細動 しんしつさいどう	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
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、立ちくらみ、脈が遅くなる、息切れ
心不全 しんふぜん	息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重の増加
腎障害(急性腎障害、腎炎、腎尿細管壊死等) じんしょうがい(きゅうせいじんしょうがい、じんえん、じんにようさいかんえしなど)	尿量が減る、むくみ、体がだるい、発熱、発疹、関節の痛み、吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、排尿時の尿の泡立ちが強い、息苦しい、尿が赤みを帯びる





重大な副作用	主な自覚症状
呼吸窮迫症候群 こきゅうきゅうはくしょうこうぐん	息苦しい、呼吸が浅くなる、咳、痰、呼吸がはよくなる、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、唇が青紫色になる
ギラン・バレー症候群 ギラン・バレーしょうこうぐん	両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、階段を上れない、物がつかみづらい、物が二重に見える、手足の感覚が鈍くなる、顔の筋肉がまひする、食べ物飲み込みにくい、呼吸が苦しい
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)	発熱、寒気、喉の痛み、鼻血、歯ぐきからの出血、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、めまい、耳鳴り、出血しやすい、体がだるい、突然の高熱、血尿、便に血が混じる、意識の低下、尿量が減る、皮膚が黄色くなる、白目が黄色くなる
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
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
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、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
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
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
意識障害 いしきしょうがい	意識の低下、意識の消失

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	冷汗が出る、ふらつき、発熱、疲れやすい、体がだるい、力が入らない、むくみ、体重の増加、寒気、出血が止まりにくい、顔や手足の筋肉がぴくつく、脱力感、けいれん、体がかゆくなる、急激に体重が増える、あばれる、出血しやすい、突然の高熱
頭部	めまい、意識の消失、気を失う、立ちくらみ、頭が重い、頭痛、一時的にボーっとする、意識の低下、物忘れをする、幻覚、訳が分からない行動をする
顔面	顔面蒼白、顔の筋肉がまひする、鼻血、血の気が引く
眼	目の充血やただれ、白目が黄色くなる、物が二重に見える
耳	耳鳴り

部位	自覚症状
口や喉	喉のかゆみ、唇や口内のただれ、吐き気、咳、痰、唇が青紫色になる、食べ物が飲み込みにくい、喉の痛み、歯ぐきからの出血、血を吐く、嘔吐
胸部	動悸、息苦しい、胸の不快感、息切れ、呼吸が浅くなる、呼吸がはよくなる、呼吸が苦しい
腹部	食欲不振、腹痛、お腹がすく、お腹が張る、上腹部痛
手・足	関節の痛み、脈が遅くなる、脈がとぶ、脈が速くなる、手足の爪が青紫～暗紫色になる、両側の手や足に力が入らない、歩行時につまずく、手足の感覚が鈍くなる、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、手足のこわばり、手足のしびれ、手足のふるえ、物がつかみづらい、手のふるえ
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、あおあざができる、皮膚が黄色くなる、発疹
筋肉	階段を上れない、筋肉の痛み
便	血の混ざったゆるい便が出る、ゆるい便が出る、便に血が混じる(鮮紅色～暗赤色または黒色)、便に血が混じる、下痢
尿	尿量が減る、尿が赤褐色になる、尿の色が濃くなる、血尿、排尿時の尿の泡立ちが強い、尿が赤みを帯びる

【この薬の形は？】

販売名	ボリコナゾール錠 50mg「DSEP」	ボリコナゾール錠 200mg「DSEP」
PTPシート	 <p>表面</p> <p>裏面</p>	 <p>表面</p> <p>裏面</p>
剤形	フィルムコーティング錠	
外形		
大きさ	(直径) 7.1mm	(長径) 13.6mm (短径) 6.8mm
厚さ	3.5mm	6.5mm
重さ	152mg	465mg
色	白色	

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ポリコナゾール錠 50mg「DSEP」	ポリコナゾール錠 200mg「DSEP」
有効成分	ポリコナゾール	
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、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	

【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: 第一三共エスファ株式会社 (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)

お客様相談室

電話: 0120-100-601

受付時間: 9:00～17:30(土、日、祝祭日、当社休日を除く)