

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

深在性真菌症治療剤

日本薬局方 フルコナゾール注射液

**フルコナゾール静注50mg 「NP」**

**フルコナゾール静注100mg 「NP」**

**フルコナゾール静注200mg 「NP」**

FLUCONAZOLE INTRAVENOUS

剤 形	水性注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	フルコナゾール静注 50mg 「NP」 1 容器（50mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 50mg フルコナゾール静注 100mg 「NP」 1 容器（50mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 100mg フルコナゾール静注 200mg 「NP」 1 容器（100mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 200mg
一 般 名	和名：フルコナゾール（JAN） 洋名：Fluconazole（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年 2月 15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日（販売名変更による） 発売年月日：2003年 7月 7日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売：ニプロ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:06-6375-0177 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nipro.co.jp/">http://www.nipro.co.jp/</a>

本 I F は 2017 年 7 月 改 訂 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新の添付文書情報は、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> にてご確認ください。

## I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用するには、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）の位置付け並びにI F記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてI F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I Fは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I Fを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [I Fの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### **[I Fの作成]**

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。  
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。  
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。  
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。  
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「I F記載要領2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### **[I Fの発行]**

- ①「I F記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。  
②上記以外の医薬品については、「I F記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。  
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

### **3. I Fの利用にあたって**

「I F記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名 ..... 2
2. 一般名 ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名（命名法） ..... 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 ..... 2
7. CAS 登録番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法 ..... 3
4. 有効成分の定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 ..... 4
2. 製剤の組成 ..... 4
3. 注射剤の調製法 ..... 5
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 ..... 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
6. 溶解後の安定性 ..... 7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 7
8. 生物学的試験法 ..... 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ..... 7
10. 製剤中の有効成分の定量法 ..... 7
11. 力価 ..... 8
12. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 ..... 8
14. その他 ..... 8

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 9
2. 用法及び用量 ..... 9
3. 臨床成績 ..... 10

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 11
2. 薬理作用 ..... 11

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ..... 12
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 12
3. 吸収 ..... 12
4. 分布 ..... 13
5. 代謝 ..... 13
6. 排泄 ..... 13
7. トランスポーターに関する情報 ..... 13
8. 透析等による除去率 ..... 13

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 ..... 14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..... 14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..... 14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ..... 14
5. 慎重投与内容とその理由 ..... 14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..... 14
7. 相互作用 ..... 15
8. 副作用 ..... 19
9. 高齢者への投与 ..... 21
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 ..... 22
11. 小児等への投与 ..... 22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 22
13. 過量投与 ..... 22
14. 適用上の注意 ..... 22
15. その他の注意 ..... 22
16. その他 ..... 22

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ..... 23
2. 毒性試験 ..... 23

<b>X. 管理的事項に関する項目</b>			
1. 規制区分	24	14. 再審査期間	27
2. 有効期間又は使用期限	24	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
3. 貯法・保存条件	24	16. 各種コード	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	24	17. 保険給付上の注意	27
5. 承認条件等	24	<b>XI. 文献</b>	
6. 包装	25	1. 引用文献	28
7. 容器の材質	25	2. その他の参考文献	28
8. 同一成分・同効薬	25	<b>XII. 参考資料</b>	
9. 国際誕生年月日	25	1. 主な外国での発売状況	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25	2. 海外における臨床支援情報	29
11. 薬価基準収載年月日	25	<b>XIII. 備考</b>	
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	26	その他の関連資料	30
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	27		

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

フルコナゾールは、トリアゾール系の深在性真菌症治療剤であり、本邦では 1989 年に上市されている。

フルタンゾール<sup>注</sup> 0.1% 及びフルタンゾール<sup>注</sup> 0.2% は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2003 年 3 月に承認を取得、2003 年 7 月に販売を開始した。2009 年 4 月に効能・効果、用法・用量から「アスペルギルス属」と「アスペルギルス症」が削除され、2012 年 3 月には、効能・効果、用法・用量に「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」及び用法・用量に「小児、新生児への投与量」が追加された。2013 年 2 月には、販売名をフルコナゾール静注 50mg「NP」、フルコナゾール静注 100mg「NP」及びフルコナゾール静注 200mg「NP」と、ブランド名から一般名<sup>\*</sup>に変更し、2013 年 11 月には製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

\* 「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号）に基づく

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- フルコナゾールは、カンジダ属及びクリプトコッカス属に抗真菌活性を示し、臨床的には、これらの菌による真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎及び造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防に対し、有用性が認められている。
- プラスチックバッグ入りなので、軽量で破損しにくく、輸送時・保管時・取扱い時に安全・便利である。
- 重大な副作用としては、ショック、アナフィラキシー、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens - Johnson 症候群）、薬剤性過敏症症候群、血液障害、急性腎不全等の重篤な腎障害、肝障害、意識障害、痙攣、高カリウム血症、心室頻拍、QT 延長、不整脈、間質性肺炎、偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎があらわれることがある（頻度不明）。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

- (1) 和名 : フルコナゾール静注 50mg 「NP」  
フルコナゾール静注 100mg 「NP」  
フルコナゾール静注 200mg 「NP」

(2) 洋名 : FLUCONAZOLE INTRAVENOUS

(3) 名称の由来 : 有効成分であるフルコナゾールに剤形及び含量を記載し、NIPROから「NP」を付した。

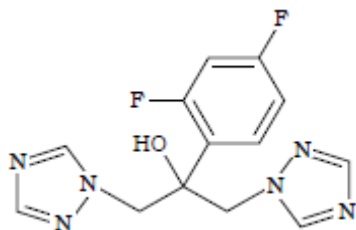
### 2. 一般名

(1) 和名 (命名法) : フルコナゾール (JAN)

(2) 洋名 (命名法) : Fluconazole (JAN)

(3) ステム : ミコナゾール系全身性抗真菌剤 : -conazole

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{13}H_{12}F_2N_6O$

分子量 : 306.27

### 5. 化学名 (命名法)

2-(2,4-Difluorophenyl)-1,3-bis(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号 : FLCZ

### 7. CAS 登録番号

86386-73-4

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

わずかに特異なおいがあり、味は苦い<sup>1)</sup>。

##### (2) 溶解性

エタノール (99.5) にやや溶けやすく、水に溶けにくい。

希塩酸に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点 : 137～141℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値<sup>1)</sup>

乾燥減量 : 1.0%以下 (1g, 105℃, 4時間)

強熱残分 : 0.2%以下 (1g)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「フルコナゾール」確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「フルコナゾール」定量法による。



---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 水性注射剤

2) 含量: フルコナゾール静注 50mg 「NP」

1 容器 (プラスチックバッグ) 50mL 中

日本薬局方 フルコナゾール 50mg

フルコナゾール静注 100mg 「NP」

1 容器 (プラスチックバッグ) 50mL 中

日本薬局方 フルコナゾール 100mg

フルコナゾール静注 200mg 「NP」

1 容器 (プラスチックバッグ) 100mL 中

日本薬局方 フルコナゾール 200mg

3) 外観及び性状: 無色澄明の水性注射液

#### (2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH: 5.0~7.0

浸透圧比 (生理食塩液に対する比): 約 1

#### (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

フルコナゾール静注 50mg 「NP」

1 容器 (50mL) 中 日本薬局方 フルコナゾール 50mg

フルコナゾール静注 100mg 「NP」

1 容器 (50mL) 中 日本薬局方 フルコナゾール 100mg

フルコナゾール静注 200mg 「NP」

1 容器 (100mL) 中 日本薬局方 フルコナゾール 200mg

#### (2) 添加物

等張化剤 (塩化ナトリウム)

フルコナゾール静注 50mg 「NP」

1 容器 (50mL) 中 塩化ナトリウム 450mg

フルコナゾール静注 100mg 「NP」

1 容器 (50mL) 中 塩化ナトリウム 450mg

フルコナゾール静注 200mg 「NP」

1 容器 (100mL) 中 塩化ナトリウム 900mg

pH 調整剤 (塩酸、水酸化ナトリウム) 適量

### (3) 電解質の濃度

フルコナゾール静注 50mg 「NP」

1 容器 (50mL) 中 塩化ナトリウム 450mg を含有する。(Na : 7.7mEq)

フルコナゾール静注 100mg 「NP」

1 容器 (50mL) 中 塩化ナトリウム 450mg を含有する。(Na : 7.7mEq)

フルコナゾール静注 200mg 「NP」

1 容器 (100mL) 中 塩化ナトリウム 900mg を含有する。(Na : 15.4mEq)

### (4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### (5) その他

該当しない

## 3. 注射剤の調製法

該当しない

## 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件 : 40℃、75%RH

### ①フルコナゾール静注 50mg 「NP」<sup>2)</sup>

包装形態 (内包装 : ポリエチレン製バッグ(フィルム包装)、外包装 : なし)

項目及び規格	試験開始時	3 カ月後	5 カ月後	6 カ月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合
pH (5.0~7.0)	6.2	6.2	6.3	6.3
含量 (95.0~105.0%)	101	100	102	102

(n=1)

### ②フルコナゾール静注 100mg 「NP」<sup>3)</sup>

包装形態 (内包装 : ポリエチレン製バッグ(フィルム包装)、外包装 : なし)

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	5 カ月後	6 カ月後
性状 (無色澄明の液)	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.0~7.0)	5.9~6.0	6.0~6.1	5.9	6.0~6.1	6.0~6.1
含量 (95.0~105.0%)	99~100	99~100	98~100	100~102	100~102

(n=2)

③フルコナゾール静注 200mg 「NP」<sup>4)</sup>

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ(フィルム包装)、外包装：なし）

項目及び規格	試験開始時	1 カ月後	3 カ月後	5 カ月後	6 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	6.1	5.8	5.8	5.9	5.8
含量（95.0～105.0%）	100	99	100	101	100

(n=1)

長期保存試験

試験条件：25±2℃

①フルコナゾール静注 50mg 「NP」<sup>5)</sup>

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ(フィルム包装)、外包装：なし）

項目及び規格	試験開始時	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	6.0	5.8	5.8	5.6
含量（95～105%）	99	100	101	103

(n=1)

②フルコナゾール静注 100mg 「NP」<sup>6)</sup>

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ(フィルム包装)、外包装：なし）

項目及び規格	試験開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	6.0	—	6.1	6.0	5.9
不溶性異物検査	適合	—	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	適合	適合	適合
含量（95～105%）	99	—	100	101	103

(n=1)

③フルコナゾール静注 200mg 「NP」<sup>7)</sup>

包装形態（内包装：ポリエチレン製バッグ(フィルム包装)、外包装：なし）

項目及び規格	試験開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	6.1	—	5.8	5.7	5.7
不溶性異物検査	適合	—	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	適合	適合	適合
含量（95～105%）	100	—	100	101	100

(n=1)

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤は生理食塩液に溶解してあるため、注射用アムホテリシン B と併用すると白濁を生ずるので混注を避けること。

pH 変動試験<sup>8)</sup>

### ①フルコナゾール静注 50mg 「NP」

試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化 所見	浸透圧 比(約)	含量 (%)	
						0h	24h
6.70	(A) 10mL	1.35	5.35	変化 なし	0.9	102.5	101.7
	(B) 10mL	12.57	5.87	変化 なし	0.9	101.5	101.2

### ②フルコナゾール静注 100mg 「NP」

試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化 所見	浸透圧 比(約)	含量 (%)	
						0h	24h
6.42	(A) 10mL	1.37	5.05	変化 なし	0.9	101.1	100.6
	(B) 10mL	12.58	6.16	変化 なし	0.9	100.6	100.4

### ③フルコナゾール静注 200mg 「NP」

試料 pH	(A)0.1N HCl (B)0.1N NaOH	最終 pH または 変化点 pH	移動 指数	変化 所見	浸透圧 比(約)	含量 (%)	
						0h	24h
6.34	(A) 10mL	1.36	4.98	変化 なし	0.9	100.7	100.2
	(B) 10mL	12.58	6.24	変化 なし	0.8	100.3	100.0

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法<sup>9)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「フルコナゾール注射液」確認試験法による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>9)</sup>

日本薬局方の医薬品各条の「フルコナゾール注射液」定量法による。

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

本剤の容量及び本容器の全満量

フルコナゾール静注 50mg 「NP」 (50mL)

フルコナゾール静注 100mg 「NP」 (50mL)

容量	全満量
50mL	約 190mL

フルコナゾール静注 200mg 「NP」 (100mL)

容量	全満量
100mL	約 190mL

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

- 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

### 2. 用法及び用量

#### ○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回静脈内に投与する。
- ・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回静脈内に投与する。  
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回静脈内に投与する。

#### ○小児

- ・カンジダ症  
通常、小児にはフルコナゾールとして3mg/kgを1日1回静脈内に投与する。
- ・クリプトコッカス症  
通常、小児にはフルコナゾールとして3～6mg/kgを1日1回静脈内に投与する。  
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12mg/kg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  
小児には、フルコナゾールとして12mg/kgを1日1回静脈内に投与する。  
なお、患者の状態に応じて適宜減量する。  
ただし、1日量として400mgを超えないこと。

#### ○新生児

- 生後14日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を72時間毎に投与する。
- 生後15日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を48時間毎に投与する。

**〈用法・用量に関連する使用上の注意〉**

造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

1. 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。
2. 好中球数が $1,000/\text{mm}^3$ を超えてから7日間投与することが望ましい。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アゾール系抗真菌薬（イトラコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール 他）

### 2. 薬理作用

#### （1）作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

アゾール系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はラノステロール C14 $\alpha$  脱メチル化酵素の阻害である。

#### （2）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### （3）作用発現時間・持続時間

該当資料なし



---

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当しない

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当しない

#### 4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

催奇形性を疑う症例報告がある。

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行することが認められている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

3時間の血液透析により、約50%が血清より除去される。

---

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン、ジヒドロエルゴタミン、キニジン、ピモジド、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル配合錠（「相互作用」の項参照）
2. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 薬物過敏症の既往歴のある患者
- 2) 腎障害のある患者 [血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。]
- 3) 肝障害のある患者 [肝障害が悪化することがある。]
- 4) 心疾患又は電解質異常のある患者 [心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、QT 延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある。]（「重大な副作用と初期症状」の項参照）
- 5) ワルファリンを投与中の患者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「相互作用」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- 1) 腎障害のある患者に投与する場合は、投与前にクレアチニン・クリアランス試験を行い、投与量及び投与間隔に十分注意すること。
- 2) 本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しい INR 上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。（「相互作用」の項参照）

- 3) 本剤の投与に際しては、適宜、血液検査、腎機能・肝機能検査、血中電解質検査等を行うことが望ましい。
- 4) 本剤の投与に際しては、アレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。

## 7. 相互作用

本剤は、CYP2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。

### (1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置法	機序・危険因子
トリアゾラム (ハルシオン等)	トリアゾラムの代謝遅滞による血中濃度の上昇、作用の増強及び作用間延長の報告がある。	本剤は、これらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
エルゴタミン (クリアミン配合錠) ジヒドロエルゴタミン (ジヒデルゴット等)	アゾール系抗真菌剤等の CYP3A4 を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し、血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある。	
キニジン (硫酸キニジン) ピモジド (オーラップ)	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、torsades de pointes を発現するおそれがある。	
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・ベクラブビル配合錠 (ジメンシー配合錠)	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、肝胆道系の副作用が発現し、また重症化するおそれがある。	

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	プロトロンビン時間の延長、著しい INR 上昇及び出血傾向（挫傷、鼻出血、消化管出血、血尿、下血等）の報告がある。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）	本剤は、これらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP 2C9 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
フェニトイン イブプロフェン フルルビプロフェン	これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある。	
セレコキシブ	セレコキシブの血中濃度が上昇することがある。本剤を使用中の患者にはセレコキシブの投与を低用量から開始すること。	
ロサルタン	ロサルタンの血中濃度上昇、及び活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度減少の報告がある。	

薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HMG-CoA 還元酵 素阻害 薬	フルバスタ チン	これらの薬剤の血中濃 度が上昇することがあ る。	本剤は、フルバスタチ ンの肝臓における主た る代謝酵素である CYP 2C9 を阻害するので、 併用によりフルバスタ チンの血中濃度が上昇 することがある。
	アトルバス タチン シンバス タチン 等		本剤は、これらの薬剤 の肝臓における主たる 代謝酵素である CYP 3A4 を阻害するので、 併用によりこれらの薬 剤の血中濃度が上昇す ることがある。
カルバマゼピン		カルバマゼピンの血中 濃度が上昇し、悪心、 嘔吐、めまい、複視等 が発現したとの報告が ある。	本剤は、これらの薬剤 の肝臓における主たる 代謝酵素である CYP 3A4 を阻害するので、 併用によりこれらの薬 剤の血中濃度が上昇す ることがある。
ミダゾラム エプレノン メサドン		これらの薬剤の血中濃 度上昇の報告がある。	
カルシウム拮抗薬 ・ニフェジピン 等 ビンカアルカロイド系 抗悪性腫瘍薬 ・ビンクリスチン ・ビンブラスチン エリスロマイシン		これらの薬剤の血中濃 度上昇のおそれある。	
タクロリムス水和物 シクロスポリン		これらの薬剤の血中濃 度上昇の報告がある。 また、併用により腎障 害の報告がある。	
リファブチン		リファブチンの AUC 上 昇の報告があり、リフ ァブチンの作用が増強 するおそれがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リトナビル サキナビル オキシコドン	これらの薬剤の AUC 上昇の報告がある。	本剤は、これらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
フェンタニル	フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤は、これらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP 3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の代謝が遅れることがある。
リバーロキサパン	リバーロキサパンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度上昇の報告がある。	本剤は、これらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
経口避妊薬	エチニルエストラジオール、レボノルゲストレルの血中濃度上昇の報告がある。	
スルホニル尿素系血糖降下薬 ・クロルプロパミド ・グリベンクラミド ・トルブタミド 等	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。 また、併用により低血糖の報告がある。	
ナテグリニド	ナテグリニドの AUC 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	
トレチノイン	中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。	
ジアゼパム	ジアゼパムの AUC 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	本剤は、これらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP 3A4 及び 2C19 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
トファシチニブ	トファシチニブの AUC が 79%、Cmax が 27% 増加したとの報告がある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロホスファミド	ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。	本剤は、シクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。
アミトリプチリン ノルトリプチリン	これらの薬剤の作用が増強するおそれがある。	本剤は、これらの薬剤の代謝を阻害するので、これらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
ジドブジン	ジドブジンの血中濃度上昇の報告がある。	
リファンピシン	本剤の血中濃度の低下及び血中濃度半減期の減少の報告がある。	リファンピシンは、代謝酵素であるチトクロームP450を誘導する。その結果、本剤の肝代謝が増加すると考えられる。
三酸化ヒ素	QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化ヒ素は、いずれもQT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）を起こすことがある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は、副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

##### (1) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、顔面浮腫、そう痒等）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### (2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。



**(3) 薬剤性過敏症症候群<sup>10)</sup>**

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス 6 (HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

**(4) 血液障害**

無顆粒球症、汎血球減少症、血小板減少、白血球減少、貧血等の重篤な血液障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(5) 急性腎不全等の重篤な腎障害**

急性腎不全等の重篤な腎障害が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

**(6) 肝障害**

黄疸、肝炎、胆汁うっ滞性肝炎、肝壊死、肝不全等の肝障害が報告されており、これらの症例のうち死亡に至った例も報告されている。これらの発症と1日投与量、治療期間、患者の性別・年齢との関連性は明らかではない。本剤による肝障害は通常、投与中止により回復している。投与にあたっては、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(7) 意識障害**

錯乱、見当識障害等の意識障害があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

**(8) 痙攣**

痙攣等の神経障害があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

**(9) 高カリウム血症**

高カリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

**(10) 心室頻拍、QT 延長、不整脈**

心室頻拍 (torsades de pointes を含む)、QT 延長、心室細動、房室ブロック、徐脈等があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(11) 間質性肺炎**

間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常 (捻髪音) 等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線等の検査を実施し、本剤の投与を中止するとともに、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

**(12) 偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎**

偽膜性大腸炎等の重篤な大腸炎（初期症状：発熱、腹痛、頻回の下痢）があらわれることがあるので観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

**(3) その他の副作用**

次のような副作用が認められた場合は、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、LDH、ビリルビンの上昇、黄疸
皮 膚	発疹 <sup>注1)</sup> 、剥脱性皮膚炎
消 化 器	嘔気、食欲不振、下痢、腹痛、嘔吐、口渇、しゃっくり、腹部不快感、消化不良、鼓腸放屁
精神・神経系	頭痛、手指のこわばり、めまい、傾眠、振戦
腎 臓	BUNの上昇、クレアチニンの上昇、乏尿
代謝異常	低カリウム血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、高血糖
血 液	好酸球増多、好中球減少
そ の 他	発熱 <sup>注1)</sup> 、浮腫、脱毛、倦怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、副腎機能不全

注1)発現した場合には投与を中止すること。

**(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

**(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度**

該当資料なし

**(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項

「5. 慎重投与内容とその理由」の項

「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項

「8. 副作用」の項 を参照。

**9. 高齢者への投与**

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- 1) 催奇形性を疑う症例報告があるので、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こと。
- 2) 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させること。

## 11. 小児等への投与

新生児においては、腎機能が未熟なため血中濃度半減期が延長することから、投与間隔に留意すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

- 1) 症状
  - (1) 外国の癌患者での過量投与（フルコナゾール 1,200～2,000mg/日、経口投与）の症例報告では、フルコナゾール 1,600mg/日投与例において、肝機能検査値上昇がみられた。また、2,000mg/日投与例において、中枢神経系障害（錯乱、嗜眠、見当識障害、不眠、悪夢、幻覚）、多形性紅斑、悪心・嘔吐、肝機能検査値上昇等がみられたとの報告がある。
  - (2) フルコナゾール 8,200mg 経口摂取後、幻覚、妄想行動の症状があらわれ、48時間の経過観察が行われた結果、症状は回復したとの報告がある（自殺企図例）。
- 2) 処置
  - (1)、(2)とも対症療法を行う。フルコナゾールは、大部分が腎から排泄される。3時間の血液透析により、約50%が血清より除去される。

## 14. 適用上の注意

- 1) 調製時  
本剤は生理食塩液に溶解してあるため、注射用アムホテリシン B と併用すると白濁を生ずるので混注を避けること。
- 2) 投与速度  
静注する場合は、1分間に10mLを超えない速度で投与することが望ましい。

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

該当しない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

〈参考〉

催奇形性を疑う症例報告があるので、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こと。

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

---

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：フルコナゾール静注 50mg 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
フルコナゾール静注 100mg 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
フルコナゾール静注 200mg 「NP」	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>
有効成分：日本薬局方 フルコナゾール	処方箋医薬品 <sup>注2)</sup>

注2) 注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（安定性試験結果に基づく）

（「IV. 製剤に関する項目」の「5. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

#### 【取扱い上の注意】

##### プラスチックバッグ製品に関する注意

- 1) プラスチックバッグの外袋の内側に液滴が認められる場合や、内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 2) ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれているときは使用しないこと。
- 3) 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置に、まっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。
- 4) 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

#### （3）調剤時の留意点について

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照。

### 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

フルコナゾール静注 50mg 「NP」 : 50mL×5 袋  
フルコナゾール静注 100mg 「NP」 : 50mL×5 袋  
フルコナゾール静注 200mg 「NP」 : 100mL×5 袋

## 7. 容器の材質

容器 : ポリエチレン  
ゴム栓ケース : ポリエチレン  
ゴム : イソプレンゴム  
外袋 : ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : ジフルカン静注液 50mg、同静注液 100mg、同静注液 200mg (ファイザー)  
一) 他  
同効薬 : ミコナゾール 等

## 9. 国際誕生年月日

該当しない

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
フルコナゾール静注 50mg 「NP」 <sup>[注1]</sup>	2013年2月15日 (販売名変更による)	22500AMX00819000
フルコナゾール静注 100mg 「NP」 <sup>[注2]</sup>	2013年2月15日 (販売名変更による)	22500AMX00820000
フルコナゾール静注 200mg 「NP」 <sup>[注2]</sup>	2013年2月15日 (販売名変更による)	22500AMX00837000

[注1]旧販売名 : フルタンゾール注 0.1% : 承認年月日 : 2003年3月12日

[注2]旧販売名 : フルタンゾール注 0.2% : 承認年月日 : 2003年3月12日

[注3]2013年11月1日に製造販売承認を承継

## 11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
フルコナゾール静注 50mg 「NP」 <sup>[注1]</sup> (新販売名) フルコナゾール静注 100mg 「NP」 <sup>[注2]</sup> (新販売名) フルコナゾール静注 200mg 「NP」 <sup>[注2]</sup> (新販売名)	2013年12月13日

[注1] フルタンゾール注 0.1% (旧販売名) : 2003年7月4日  
経過措置期間終了 : 2014年9月30日

[注 2] フルタゾール注 0.2% (旧販売名) : 2003 年 7 月 4 日  
経過措置期間終了 : 2014 年 9 月 30 日

## 12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

### ○「効能・効果」、「用法・用量」の変更 (一部削除)

一部変更承認年月日: 2009 年 4 月 23 日

〈効能・効果〉〈用法・用量〉

アスペルギルス属、アスペルギルス症の削除

### ○「効能・効果」、「用法・用量」の変更

一部変更承認年月日: 2012 年 3 月 13 日

- ・造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

〈効能・効果〉造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

〈用法・用量〉成人には、フルコナゾールとして 400mg を 1 日 1 回静脈内に投与する。

- ・小児、新生児への投与量の追記

〈用法・用量〉○小児

- ・カンジダ症

通常、小児にはフルコナゾールとして 3mg/kg を 1 日 1 回静脈内に投与する。

- ・クリプトコッカス症

通常、小児にはフルコナゾールとして 3~6mg/kg を 1 日 1 回静脈内に投与する。

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 12mg/kg 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

小児には、フルコナゾールとして 12mg/kg を 1 日 1 回静脈内に投与する。

なお、患者の状態に応じて適宜減量する。

ただし、1 日量として 400mg を超えないこと。

### ○新生児

生後 14 日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 72 時間毎に投与する。

生後 15 日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 48 時間毎に投与する。

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
フルコナゾール静注 50mg 「NP」	115432001	6290401A6058	621543201
フルコナゾール静注 100mg 「NP」	115433702	6290401A4080	621543302
フルコナゾール静注 200mg 「NP」	115434402	6290401A5086	621543402

17. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。



---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4622 (2016)
- 2) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (加速) 試験
- 3) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (加速) 試験
- 4) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (加速) 試験
- 5) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 6) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 7) ニプロ (株) 社内資料 : 安定性 (長期保存) 試験
- 8) ニプロ (株) 社内資料 : pH 変動試験
- 9) 第十七改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4629 (2016)
- 10) 厚生労働省 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- 1) 催奇形性を疑う症例報告があるので、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こと。
- 2) 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させること。

	分類
FDA : Pregnancy Category	D (2011 年)
オーストラリアの分類 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	D (2017 年)

参考：分類の概要

FDA :

D : There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, BUT the potential benefits from the use of the drug in pregnant women may be acceptable despite its potential risks (for example, if the drug is needed in a life-threatening situation or serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective).

オーストラリアの分類 :

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

---

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

**ニフ.ロ株式会社**  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号