

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

キャンディン系抗真菌剤

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」
ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

MICAFUNGIN Na for Intravenous Infusion [SAWAI]

注射用ミカファンギンナトリウム

剤形	注射剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	点滴静注用50mg：1バイアル中ミカファンギンナトリウム50mg(力価)含有 点滴静注用75mg：1バイアル中ミカファンギンナトリウム75mg(力価)含有
一般名	和名：ミカファンギンナトリウム水和物(JAN) 洋名：Miconazole Sodium Hydrate(JAN)
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日：2019年8月15日
薬価基準収載	薬価基準収載年月日：2019年12月13日
販売開始年月日	販売開始年月日：2020年3月6日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年7月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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際には、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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	25
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	25
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	25
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	25
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	26
1. 販売名	3	8. 副作用	27
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	27
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	28
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	28
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	30
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	30
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	31
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	31
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	31
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	31
2. 製剤の組成	6	4. 取扱い上の注意	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	31
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	32
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 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	32
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	32
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	32
10. 容器・包装	12	12. 投薬期間制限に関する情報	32
11. 別途提供される資材類	12	13. 各種コード	32
12. その他	12	14. 保険給付上の注意	32
V. 治療に関する項目	13	XI. 文献	33
1. 効能又は効果	13	1. 引用文献	33
2. 効能又は効果に関連する注意	13	2. その他の参考文献	34
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	35
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	35
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	35
VI. 薬効薬理に関する項目	19	XIII. 備考	36
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報	36
2. 薬理作用	19	2. その他の関連資料	36
VII. 薬物動態に関する項目	20		
1. 血中濃度の推移	20		
2. 薬物速度論的パラメータ	21		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	22		
4. 吸収	22		
5. 分布	22		
6. 代謝	23		
7. 排泄	23		
8. トランスポーターに関する情報	23		
9. 透析等による除去率	23		
10. 特定の背景を有する患者	24		
11. その他	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/点滴静注用75mg「サワイ」は、ミカファンギンナトリウムを含有するキャンディン系抗真菌剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2019年8月
上市	2020年3月

2020年9月に「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」の効能又は効果が追加承認された。(X. -9. 参照)

2. 製品の治療学的特性

- 1) 真菌細胞壁の主要構成成分である 1, 3-β-D-glucan の生合成を非競合的に阻害する。¹⁾
(VI. -2. 参照)
- 2) 重大な副作用として、血液障害、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、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)、多形紅斑が報告されている。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 実投与量を記入できる仕様の切り離しラベルを採用している。
- 2) バイアル底部に遮光剤を練りこんだプロテクターを装着し、バイアル全体にUVカットフィルムを用いたシュリンク包装を施している。
- 3) 個装箱は、バイアル残数がチェックできるパッケージである。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年8月4日時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」

ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

2) 洋名

MICAFUNGIN Na for Intravenous Infusion [SAWA]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ミカファンギンナトリウム水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

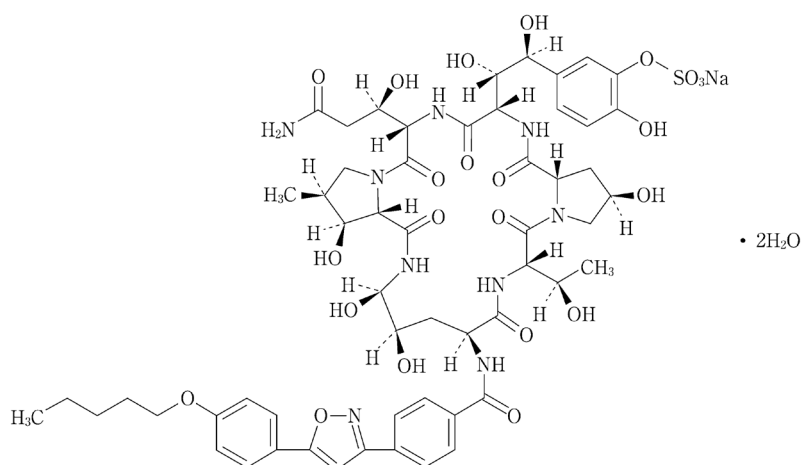
Micafungin Sodium Hydrate(JAN)

Micafungin(INN)

3) ステム(stem)

-fungin : 抗真菌性抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{56}H_{70}N_9NaO_{23}S \cdot 2H_2O$

分子量 : 1328.29

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質

Monosodium 5-[(1*S*,2*S*)-2-[(3*S*,6*S*,9*S*,11*R*,15*S*,18*S*,20*R*,21*R*,24*S*,25*S*,26*S*)-3-[(*R*)-2-carbamoyl-1-hydroxyethyl]-11,20,21,25-tetrahydroxy-15-[(*R*)-1-hydroxyethyl]-26-methyl-2,5,8,14,17,23-hexaoxo-18-[4-[5-(4-pentyloxyphenyl)isoxazol-3-yl]benzoylamino]-1,4,7,13,16,22-hexaazatricyclo[22.3.0.0^{9,13}]heptacos-6-yl]-1,2-dihydroxyethyl]-2-hydroxyphenyl sulfate dihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : MCFG

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………
- 1) 外観・性状
白色の粉末である。
 - 2) 溶解性
ジメチルスルホキシドに溶解やすく、水にやや溶解やすく、メタノールにやや溶解にくい。
 - 3) 吸湿性
吸湿性である。
 - 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
該当資料なし
 - 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
該当資料なし
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、定量法……………
- <確認試験法>
 - 1) 赤外吸収スペクトル法
 - 2) 液体クロマトグラフィー
 - 3) ナトリウム塩の定性反応
 - <定量法>
 - 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

用時溶解して用いる注射剤

2) 製剤の外観及び性状

白色の塊

3) 識別コード

該当しない

4) 製剤の物性

本剤を生理食塩液、ブドウ糖注射液に溶解したときのpH及び浸透圧比は下表のとおりである。

含量／溶解液量	溶解液	pH	浸透圧比
50mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.5～8.0	約1
75mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.5～8.0	約1
150mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.5～8.0	約1
300mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.5～8.0	約1
50mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	3.5～7.0	約1
75mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	3.5～7.0	約1
150mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	3.5～7.0	約1
300mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	3.5～7.0	約1

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

5) その他

バイアル内は窒素置換している。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	ミカファンギンNa 点滴静注用50mg「サワイ」	ミカファンギンNa 点滴静注用75mg「サワイ」
有効成分 [1バイアル中]	ミカファンギンナトリウム	
	50mg(力価)	75mg(力価)
添加剤 [1バイアル中]	トレハロース水和物 200mg pH調節剤	

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

4. 力価
ミカファンギンナトリウム (C₅₆H₇₀N₉NaO₂₃S) としての量を質量(力価)で示す。

5. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」

1) 加速試験²⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

バイアル：[容器]無色ガラス

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の塊	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.5	5.3
純度試験	規格に適合	同左
水分	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.5EU/mg未満	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	104.6	102.3

ロット数：3，繰り返し回数：3

※：表示力価に対する量(%)

2) 光安定性試験²⁾

本製剤を下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、包装形態①の条件で類縁物質増加が観察された。

包装形態①：[容器]無色ガラス

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

包装形態②：[容器]無色ガラス、ポリエチレンテレフタレートシュリンクラベル

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

[台座]ポリプロピレン樹脂

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	光	
		包装形態① (シュリンク包装無)	包装形態② (シュリンク包装有)
性状	白色の塊	同左	同左
純度試験 [類縁物質総量]	規格に適合	類縁物質増加	規格に適合
定量試験※	105.8	101.9	105.8

ロット数：1，繰り返し回数：1
※：表示力価に対する量(%)

保存条件：25°C60%RH

光条件：総照射量120万lx・hr＋総近紫外放射エネルギー200W・h/m²

●ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

1) 加速試験³⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

バイアル：[容器]無色ガラス

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性状	白色の塊	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.4	5.3
純度試験	規格に適合	同左
水分	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.33EU/mg未満	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	105.6	103.5

ロット数：3，繰り返し回数：3
※：表示力価に対する量(%)

2) 光安定性試験³⁾

本製剤を下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、包装形態①の条件で類縁物質増加が観察された。

包装形態①：[容器]無色ガラス

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

包装形態②：[容器]無色ガラス、ポリエチレンテレフタレートシュリンクラベル

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

[台座]ポリプロピレン樹脂

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	光	
		包装形態① (シュリンク包装無)	包装形態② (シュリンク包装有)
性状	白色の塊	同左	同左
純度試験 [類縁物質総量]	規格に適合	類縁物質増加	規格に適合
定量試験*	105.4	102.2	105.9

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：表示力価に対する量(%)

保存条件：25°C60%RH

光条件：総照射量120万lx・hr＋総近紫外放射エネルギー200W・h/m²

7. 調製法及び溶解後の安定性

●溶解後の安定性試験(輸液用プラスチック容器内に溶解)⁴⁾

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」を、輸液用プラスチック容器内で溶解後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

・生理食塩液に溶解

濃度		外観	浸透圧比	pH	純度試験 [類縁物質 総量](%)	定量試験*
0.25mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.01	5.61	0.35	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.59	1.00	98.9
	6時間後	無色澄明の液	—	5.57	1.61	100.2
	24時間後	無色澄明の液	—	5.61	4.69	96.4
0.25mg(力価)/mL (遮光袋あり)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.01	5.57	0.31	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.46	0.32	100.3
	6時間後	無色澄明の液	—	5.45	0.32	100.4
	24時間後	無色澄明の液	—	5.59	0.36	101.6
0.75mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ²	溶解直後	無色澄明の液	1.03	5.70	0.34	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.31	0.85	100.8
	6時間後	無色澄明の液	—	5.47	1.23	100.4
	24時間後	無色澄明の液	—	5.63	3.49	97.9
1.5mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ²	溶解直後	無色澄明の液	1.05	5.54	0.32	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.50	0.73	100.3
	6時間後	無色澄明の液	—	5.49	0.94	100.4
	24時間後	無色澄明の液	—	5.48	2.80	98.0

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：25°C30%RH、室内散光下(1000lx)

保存形態：輸液用プラスチック容器、遮光袋

溶解液：生理食塩液(*1：扶桑薬品工業、*2：大塚製薬工場)

IV. 製剤に関する項目

・ 5 w/v%ブドウ糖注射液に溶解

濃度		外観	浸透圧比	pH	純度試験 [類縁物質 総量] (%)	定量試験*
0.25mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.05	5.70	0.32	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.66	0.53	100.1
	6時間後	無色澄明の液	—	5.72	0.73	99.9
	24時間後	無色澄明の液	—	5.81	1.77	98.3
0.25mg(力価)/mL (遮光袋あり)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.05	5.76	0.33	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.71	0.36	100.3
	6時間後	無色澄明の液	—	5.63	0.35	100.9
	24時間後	無色澄明の液	—	5.70	0.42	100.9
1.5mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ²	溶解直後	無色澄明の液	1.08	5.46	0.42	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.26	0.52	99.7
	6時間後	無色澄明の液	—	5.14	0.76	100.2
	24時間後	無色澄明の液	—	5.26	2.08	96.3

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：25°C30%RH、室内散光下(1000lx)

保存形態：輸液用プラスチック容器、遮光袋

溶解液：5 w/v%ブドウ糖注射液(*1：扶桑薬品工業、*2：大塚製薬工場)

●溶解後の安定性試験(容器内で溶解)⁵⁾

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」を、直接容器内で溶解後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

溶解液	濃度		外観	浸透圧比	pH	純度試験 [類縁物質 総量] (%)	定量試験*
生理食塩液	5mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.23	5.25	0.49	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.30	0.63	99.2
	10mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.44	5.24	0.50	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.26	0.62	99.8
	15mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.44	5.28	0.35	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.31	0.44	101.6
5 w/v%ブドウ糖注射液	5mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.28	5.62	0.53	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.31	0.63	100.7
	10mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.51	5.58	0.54	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.39	0.63	100.2
	15mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.51	5.61	0.35	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.40	0.42	100.8

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：25°C30%RH、室内散光下(1000lx)

保存形態：無色ガラスバイアル、シュリンク包装(遮光)

溶解液：生理食塩液(大塚製薬工場)

5 w/v%ブドウ糖注射液(大塚製薬工場)

●溶解後の光安定性試験^{2, 3)}

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」を溶解後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

50mg(力価)/100mL生理食塩液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	1.54	2.80	6.77
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.32	1.89	3.18	8.24
pH	5.52	5.50	5.53	5.47
定量試験*	100.0	96.9	96.5	88.6

300mg(力価)/100mL生理食塩液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	0.55	1.05	3.28
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.36	0.89	1.40	3.78
pH	5.46	5.48	5.43	5.39
定量試験*	100.0	99.0	97.7	94.7

50mg(力価)/100mLブドウ糖注射液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	0.66	1.28	4.04
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.33	1.09	1.84	5.42
pH	5.27	5.31	5.12	5.10
定量試験*	100.0	97.9	96.5	93.1

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：遮光なし、25℃50%RH、室内散光下(3000lx)

溶解液：生理食塩液(大塚製薬工場)

5w/v%ブドウ糖注射液(大塚製薬工場)

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

<pH変動試験>⁶⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
150mg(力価)/ 生理食塩液 100mL	5.0~ 7.0	5.92	無色 澄明	(A) 10.0mL	1.34	4.58	変化なし
				(B) 10.0mL	12.46	6.54	変化なし

<配合変化試験成績>⁶⁾

XIII. -2. 参照

IV. 製剤に関する項目

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

2) 包装

22. 包装

〈ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」〉

10バイアル

〈ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」〉

10バイアル

3) 予備容量

バイアル容量：約12.5mL

4) 容器の材質

瓶：無色ガラス

キャップ：アルミニウム、ポリプロピレン

ゴム栓：ブチルゴム

シュリンクラベル：ポリエチレンテレフタレート

台座：ポリプロピレン樹脂

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

- アスペルギルス属及びカンジダ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
- 造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

効能又は効果	対象	用法及び用量
アスペルギルス症	成人	通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして50～150mg(力価)を1日1回点滴静注する。 重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日300mg(力価)を上限とする。
	小児	通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1～3mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。 重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。
カンジダ症	成人	通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして50mg(力価)を1日1回点滴静注する。 重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日300mg(力価)を上限とする。
	小児	通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。 重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1日6mg(力価)/kgを上限とする。
造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防	成人	成人にはミカファンギンナトリウムとして50mg(力価)を1日1回点滴静注する。
	小児	小児にはミカファンギンナトリウムとして1mg(力価)/kgを1日1回点滴静注する。

〈成人〉

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、75mg(力価)以下では30分以上、75mg(力価)を超えて投与する場合は1時間以上かけて行う。

溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

〈小児〉

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、1時間以上かけて行う。

溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

V. 治療に関する項目

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈成人〉

アスペルギルス症及びカンジダ症

7.1 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり6mg(力価)/kgを超えないこと。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

7.2 好中球数が500個/mm³以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。

7.3 体重50kg以下の患者に対しては、体重換算で1日あたり1mg(力価)/kgを超えないこと。

〈小児〉

アスペルギルス症及びカンジダ症

7.4 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり300mg(力価)を超えないこと。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

7.5 好中球数が500個/mm³以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。

7.6 体重50kg以上の患者に対しては、1日あたり50mg(力価)を超えないこと。

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

該当資料なし

(2) 安全性試験

該当資料なし

5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

17.2 製造販売後調査等

〈アスペルギルス症及びカンジダ症〉

17.2.1 使用成績調査(成人)

疾患別臨床効果

疾患名	有効例/症例数	有効率(%)
アスペルギルス症	92/130	70.8
カンジダ症	390/452	86.3

成人を対象とした市販後の使用成績調査では、1,074例中306例(28.5%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能異常54件(5.0%)、AST上昇47件(4.4%)、ALT上昇43件(4.0%)、ALP上昇32件(3.0%)、腎および尿路障害24件(2.2%)であった⁷⁾。

17.2.2 小児特定使用成績調査

小児を対象とした市販後の特定使用成績調査では、191例中42例(22.0%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能異常24件(12.6%)、AST上昇5件(2.6%)、ALT上昇4件(2.1%)等であった⁸⁾。[9.7.2 参照]

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

17.2.3 予防投与特定使用成績調査

全身性真菌感染症予防成功率

	予防成功例数 ^{※1} /症例数	成功率(%)
全例 ^{※2}	172/225	76.4

※1：予防成功例数：ミカファンギンナトリウム投与終了時まで全身性真菌感染症の確定診断(Proven)、強い疑い(Probable)、あるいは疑い(Suspected)が認められず、かつミカファンギンナトリウム投与終了後4週間までに全身性真菌感染症の確定診断(Proven)、あるいは強い疑い(Probable)が認められなかった症例

※2：成人(143例)及び小児(82例)

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防を対象とした市販後の特定使用成績調査では、241例中86例(35.7%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能障害46件(19.1%)、ALT上昇14件(5.8%)、 γ -GTP上昇10件(4.1%)、AST上昇、発熱各9件(3.7%)、下痢8件(3.3%)等であった⁹⁾。

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

V. 治療に関する項目

7) その他

〈アスペルギルス症及びカンジダ症〉				
17.1.1 国内臨床試験 (成人)				
疾患別臨床効果				
菌種	疾患名	投与期間(日) 中央値 (最小-最大)	有効例/ 症例数	有効率 (%)
アスペルギ ルス属	侵襲性肺アスペルギルス症	26 (8-56)	6/10	60.0
	慢性壊死性肺アスペルギルス症	56 (11-57)	6/8	—
	肺アスペルギローマ	39.5 (28-56)	10/16	62.5
	小計	39.5 (8-57)	22/34	64.7
カンジダ属	カンジダ血症	17 (14-28)	3/3	—
	食道カンジダ症	8 (7-29)	5/5	—
	小計	15.5 (7-29)	8/8	—
合計		28.5 (7-57)	30/42	71.4

成人を対象とした国内臨床試験において、副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が67例[※]中21例(31.3%)に33件報告された。その内訳は、静脈炎2件(3.0%)、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛、高血圧、動悸、下痢、軟便、発疹、丘疹性皮疹各1件(1.5%)、Al-P上昇3件(4.5%)、BUN上昇3件(4.5%)、 γ -GTP上昇2件(3.0%)、ALT上昇2件(3.0%)、クレアチニン上昇2件(3.0%)等であった¹⁰⁾。

※ γ -GTP上昇については、調査例数は66例であった。

17.1.2 国内臨床試験 (小児)				
疾患別臨床効果				
菌種	疾患名	投与期間(日) 中央値 (最小-最大)	有効例/ 症例数	有効率 (%)
アスペルギ ルス属	侵襲性肺アスペルギルス症	27.5 (20-35)	2/2	—
	侵襲性肺アスペルギルス症(疑) ^{※1}	36	1/1	—
	小計	35 (20-36)	3/3	—
カンジダ属	カンジダ血症	37 (18-56)	1/2	—
	カンジダ血症(疑) ^{※2}	11 (9-56)	4/5	—
	肺カンジダ症(疑) ^{※3}	20 (8-21)	2/3	—
	小計	16 (8-56)	7/10	70.0
合計		20 (8-56)	10/13	76.9

※1：臨床症状及び画像所見から侵襲性肺アスペルギルス症が強く疑われたもの。
 ※2：血清診断(β -D-グルカン陽性)及び臨床症状からカンジダ血症が強く疑われたもの。
 ※3：血清診断(β -D-グルカン陽性あるいは抗原検査陽性)、臨床症状及び画像所見から肺カンジダ症が強く疑われたもの。

小児を対象とした国内臨床試験において、副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が20例*中6例(30.0%)に14件報告された。その内訳は、アナフィラキシー様反応1件(5.0%)、AST上昇3件(15.0%)、ALT上昇3件(15.0%)、 γ -GTP上昇2件(10.5%)等であった¹¹⁾。

※ γ -GTP上昇については、調査例数は19例であった。

17.1.3 海外臨床試験(侵襲性アスペルギルス症に対する第Ⅱ相試験(成人、小児))

疾患別臨床効果(ミカファンギンナトリウム単独投与例)

対象	疾患名	有効例/症例数	有効率(%)
成人	侵襲性肺アスペルギルス症	32/39	82.1
	アスペルギルス血症	1/1	—
	合計	33/40	82.5
小児	侵襲性肺アスペルギルス症	1/3	—
	アスペルギルス血症	2/2	—
	合計	3/5	—

侵襲性アスペルギルス症患者を対象とした海外臨床試験で、副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が326例(成人256例、小児70例)中104例(31.9%)に報告された。全患者の2%以上に認められた主な副作用(非真菌感染を除く)は、嘔気14例(4.3%)、高ビリルビン血症14例(4.3%)、嘔吐9例(2.8%)、ALT上昇9例(2.8%)、Al-P上昇9例(2.8%)、高血圧7例(2.1%)、下痢7例(2.1%)であった¹²⁾。

17.1.4 海外臨床試験(カンジダ血症及び侵襲性カンジダ症に対する第Ⅱ相試験(成人、小児))

疾患別臨床効果(ミカファンギンナトリウム単独投与例)

対象	疾患名	有効例/症例数	有効率(%)
成人	カンジダ血症	72/83	86.7
	食道カンジダ症	85/92	92.4
	肺カンジダ血症	2/3	—
	合計	159/178	89.3
小児	カンジダ血症	8/12	66.7
	食道カンジダ症	4/4	—
	合計	12/16	75.0

カンジダ血症及び侵襲性カンジダ症患者を対象とした海外臨床試験で、副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が353例(成人300例、小児53例)中150例(42.5%)に報告された。全患者の2%以上に認められた主な副作用(非真菌感染を除く)は、AST上昇28例(7.9%)、低マグネシウム血症24例(6.8%)、ALT上昇23例(6.5%)、Al-P上昇22例(6.2%)、白血球減少22例(6.2%)、低カルシウム血症20例(5.7%)、嘔吐14例(4.0%)、発疹14例(4.0%)、発熱12例(3.4%)、貧血10例(2.8%)、高クロール血症10例(2.8%)、血小板減少9例(2.5%)、嘔気9例(2.5%)、肝機能検査値異常8例(2.3%)、白血球異常8例(2.3%)、低カリウム血症8例(2.3%)、腹痛7例(2.0%)、無力症7例(2.0%)、静脈炎7例(2.0%)、下痢7例(2.0%)、頭痛7例(2.0%)であった¹³⁾。

V. 治療に関する項目

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉
 17.1.5 海外臨床試験(第Ⅲ相比較試験)
 全身性真菌感染症予防成功率(Full Analysis Set)

		ミカファンギン群	フルコナゾール群	予防成功率の差 (ミカファンギン群 - フルコナゾール群)	95%CI
全例		340/425 (80.0)	336/457 (73.5)	+6.5%	(0.9%、 12.0%)
移植の型	同種移植	157/220 (71.4)	175/256 (68.4)	+3.0%	—
	自家・同系移植	181/203 (89.2)	161/201 (80.1)	+9.1%	—
	移植なし	2/2	—	—	—

予防成功例数*/症例数(%)

※：予防成功例数：治療薬投与終了時までには全身性真菌感染症の確定診断(Proven)、強い疑い(Probable)、あるいは疑い(Suspected)が認められず、かつ試験終了時(治験薬投与終了後4週間)までに全身性真菌感染症の確定診断(Proven)あるいは強い疑い(Probable)が認められなかった症例

造血幹細胞移植患者で安全性が評価された症例425例(成人386例、小児39例)中64例(15.1%)に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用は、高ビリルビン血症14例(3.3%)、嘔気10例(2.4%)、下痢9例(2.1%)、低カリウム血症8例(1.9%)、発疹8例(1.9%)等であった¹⁴⁾。

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

細胞壁合成阻害作用(キャンディン系)：カスポファンギン酢酸塩¹⁵⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

ミカファンギンナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

真菌細胞壁の主要構成成分である 1, 3-β-D-glucanの生合成を非競合的に阻害する¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

深在性真菌症の主要起因菌であるカンジダ属及びアスペルギルス属に対して幅広い抗真菌菌スペクトルを有し、フルコナゾール及びイトラコナゾール耐性のカンジダ属に対しても強力な*in vitro*活性を示す^{16~18)}。カンジダ属に対する作用は殺菌的であり、アスペルギルス属に対しては発芽抑制及び菌糸の伸長抑制作用を示す^{1, 18)}。

マウスの播種性カンジダ症、口腔・食道カンジダ症、播種性アスペルギルス症及び肺アスペルギルス症において高い防御又は治療効果を示す^{19~24)}。

18.3 耐性菌

カンジダ属においてミカファンギンナトリウムに低感受性もしくは耐性を示す株が報告されている。キャンディン系抗真菌剤に対する感受性低下にはグルカン合成酵素複合体の構成要素であるFKSタンパクの変異が関与しているとの報告がある^{25~28)}。

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

1) 治療上有効な血中濃度

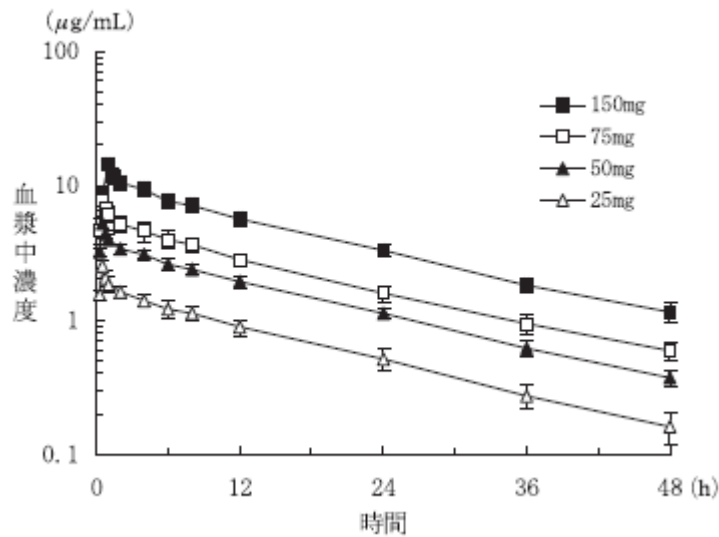
該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人23例にミカファンギンナトリウム25mg^{註)}、50mg及び75mgを30分あるいは150mgを1時間かけて静脈内持続投与したとき、血漿中未変化体のAUCは投与量に比例して増加した。血漿中濃度は投与終了時に最高となり、消失半減期は13.9時間であった²⁹⁾。



薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg)	例数	Cmax (µg/mL)	Tmax (h)	AUC _{0-∞} (µg·h/mL)	t _{1/2} (h)
25	6	2.52±0.28	0.5±0	34.3±5.8	14.0±1.2
50	6	5.23±0.38	0.5±0	74.3±6.2	14.2±1.2
75	6	7.90±1.35	0.5±0	106.5±13.4	13.3±0.7
150	5	14.30±1.31	1.0±0	216.6±23.1	14.0±0.9
25~150	23	—	—	—	13.9±1.0

—：算出せず (平均値±S. D.)

注) 本剤の承認された成人の1日用量はアスペルギルス症：50~150mg(重症又は難治性では300mgまで)、カンジダ症：50mg(重症又は難治性では300mgまで)である。

16.1.2 反復投与

健康成人6例にミカファンギンナトリウム75mgを1日1回、7日間、30分間かけて静脈内持続投与したとき、血漿中未変化体濃度は第4日には定常状態に達し、最終投与時のCmaxは10.87 µg/mL、消失半減期は14.0時間であった。血漿蛋白結合率は99.8%以上であった²⁹⁾。

16.1.3 深在性真菌症患者

深在性真菌症の成人患者65例にミカファンギンナトリウム12.5mg^{注)}、25mg^{注)}、50mg、75mg、100mg及び150mgを反復投与したとき、消失半減期は13.5時間であり、各投与量間で差はみられなかった³⁰⁾。

注)本剤の承認された成人の1日用量はアスペルギルス症：50～150mg(重症又は難治性では300mgまで)、カンジダ症：50mg(重症又は難治性では300mgまで)である。

16.1.4 移植患者

骨髄移植あるいは末梢血幹細胞移植を受けた成人患者を対象に、米国ではミカファンギンナトリウム12.5～200mg^{注)}を、また英国では3～8mg/kg(約230～600mg)^{注)}を1日1回、1時間かけて反復静脈内持続投与した。定常状態(投与7日目)における未変化体のAUCは投与量に比例し、消失半減期はいずれの投与量においてもほぼ一定した値であった³¹⁾(外国人データ)。

定常状態時の薬物動態学的パラメータ

投与量		例数	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	AUC _{0-24h} ($\mu\text{g}\cdot\text{h/mL}$)	t _{1/2} (h)
米国 (mg)	12.5	7	3.9 ± 7.3	15.6 ± 11.6	9.9 ± 1.8
	25	8	4.8 ± 2.7	24.4 ± 7.5	13.8 ± 4.0
	50	7	6.4 ± 5.7	49.0 ± 11.1	12.5 ± 2.6
	75	8	8.3 ± 4.8	66.1 ± 20.6	13.2 ± 4.4
	100	7	28.2 ± 22.9	110.0 ± 31.8	13.9 ± 3.1
	150	8	17.6 ± 8.4	166.4 ± 49.3	13.1 ± 2.5
	200	8	26.5 ± 20.7	208.3 ± 65.5	15.9 ± 4.8
英国 (mg/kg)	3	8	21.1 ± 2.8	234 ± 33.6	14.0 ± 1.4
	4	10	29.2 ± 6.2	339 ± 72.2	14.2 ± 3.2
	6	8	38.4 ± 6.9	479 ± 157	14.9 ± 2.6
	8	8	60.8 ± 26.9	663 ± 212	17.2 ± 2.3

(平均値 ± S. D.)

注)本剤の承認された成人の1日用量はアスペルギルス症：50～150mg(重症又は難治性では300mgまで)、カンジダ症：50mg(重症又は難治性では300mgまで)である。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

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

該当資料なし

3) 消失速度定数

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

16.3 分布

16.3.1 乳汁中移行

哺育中ラットに¹⁴C標識ミカファンギンナトリウムを1 mg/kg静脈内投与したとき、乳汁中放射能濃度は投与後6時間で最高濃度となり、その濃度は血漿中放射能濃度と同程度であった。また、投与後24時間以後は血漿中放射能濃度と並行して消失した³²⁾。[9.6 参照]

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

6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

代謝物として8種類が同定又は推定された。ミカファンギンは主に肝で代謝を受けると考えられるが、ヒトの尿及び糞中にミカファンギンの側鎖の水酸化体(M5)が主代謝物として投与量の3.7%排泄された。M5はチトクロームP450のCYP1A2、2B6、2C及び3Aにより生成し、その他、カテコール体(M1)はミカファンギンからサルファターゼにより、メトキシ体(M2)はM1からCOMT(catechol O-methyltransferase)により、開環体(M3)はミカファンギンから水溶液中で非酵素的に生成すると考えられた³³⁾。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

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活性比、存在比率

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

ミカファンギンは主に糞中に排泄され、外国人の健康成人6例に¹⁴C標識ミカファンギンナトリウム28.3mgを1時間かけて静脈内持続投与したとき、投与後7日までの尿及び糞中放射能の排泄率はそれぞれ投与放射能の7.36%及び43.80%であった。尿中及び糞中には未変化体がそれぞれ投与放射能の0.70%、11.71%排泄され、他は代謝物であった。なお、血漿中放射能濃度の推移は投与終了時で2.29 $\mu\text{g eq. / mL}$ 、投与後24時間で0.84 $\mu\text{g eq. / mL}$ 、投与後7日で0.19 $\mu\text{g eq. / mL}$ となった。投与後42~50日では、投与後7日の約1/8である0.023 $\mu\text{g eq. / mL}$ まで減少した³⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 小児等

(1) 深在性真菌症患者(小児)

深在性真菌症の8ヵ月～15歳の小児患者19例(のべ26例)にミカファンギンナトリウム 1 mg/kg(7例)、2 mg/kg(9例)、3 mg/kg(9例)及び6 mg/kg(1例)を1～3時間かけて静脈内持続投与したとき、定常状態でのCmaxは、投与量に比例して増加した。消失半減期は13.1時間であった。乳児(3例)の血漿中濃度は幼児、学童に比べてやや低い傾向がみられた³⁵⁾。

薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg)	例数	Cmax (μ g/mL)	t _{1/2} (h)
1	7	5.03±2.33	13.0±1.8
2	9	10.25±4.45	12.3±1.9
3	9	14.76±5.52	14.4±3.2*
6	1	21.11	11.3
1～6	26	—	13.1±2.4

— : 算出せず、* : n = 8 (平均値±S. D.)

(2) 深在性真菌症患者(低出生体重児)

深在性真菌症の584～2014gの低出生体重患者22例にミカファンギンナトリウム0.75mg/kg^{注)}、1.5mg/kg及び3 mg/kgを30分以上かけて単回静脈内持続投与した。低出生体重児のCmaxは小児より低く、半減期は短かった³⁶⁾(外国人データ)。^[9.7.3 参照]

薬物動態学的パラメータ

体重 (g)	投与量 (mg/kg)	例数	Cmax (μ g/mL)	AUC _{0-24h} (μ g·h/mL)	CLt (mL/min/kg)	t _{1/2} ^{※2} (h)
500-1000	0.75	4	1.31±0.31	8.8±1.4	1.32±0.21	5.5
>1000		6	2.53±0.92	16.5±9.0	0.97±0.82	8.0
>1000	1.5	6	4.51±1.34	44.1±24.0	0.64±0.15 ^{※1}	7.8 ^{※1}
>1000	3	6	9.28±5.31	59.5±29.0	1.19±1.32	8.2

※1 : n = 5、※2 : 調和平均値 (平均値±S. D.)

注)本剤の承認された小児の1日用量はアスペルギルス症：1～3mg/kg(重症又は難治性では6 mg/kgまで)、カンジダ症：1 mg/kg(重症又は難治性では6 mg/kgまで)である。

16.6.2 高齢者

高齢者10例(平均71歳、66～78歳)及び非高齢者10例(平均22歳、20～24歳)にミカファンギンナトリウム50mgを1時間かけて静脈内持続投与すると、血漿中未変化体濃度は高齢者群、非高齢者群とも同様な推移を示し、両群間でCmax、AUC_{0-∞}、t_{1/2}及び蛋白結合率に差はみられなかった³⁷⁾。

11. その他

該当資料なし

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
 設定されていない

2. 禁忌内容とその理由
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
 設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
 V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由
8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉
 8.1 本剤の使用に際しては、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
 8.2 本剤投与開始後において、原因菌がアスペルギルス属又はカンジダ属でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更するなど適切な処置を行うこと。
 8.3 白血球減少、好中球減少、溶血性貧血(血管内溶血を含む)、血小板減少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うこと。[11.1.1 参照]
 8.4 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。[11.1.3、15.2.1 参照]
 8.5 急性腎障害等の重篤な腎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うこと。[11.1.4 参照]
〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉
 8.6 本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意
 1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
 9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者(本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く)
 特に他のキャンディン系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者には注意すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 腎機能障害患者

設定されていない

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
肝障害を悪化させることがある。

4) 生殖能を有する者

設定されていない

5) 妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

6) 授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)において母乳中に移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

7) 小児等

9.7 小児等
9.7.1 十分配慮すること。小児では、臨床試験において、成人に比べ肝機能障害の頻度が高いことが観察されている。
9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。[17.2.2 参照]
9.7.3 海外臨床試験では、低出生体重児において血漿中濃度が低くなる傾向がみられている。[16.6.1 参照]

8) 高齢者

9.8 高齢者
用量に留意するなど慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用.....

1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

2) 併用注意とその理由

10.2 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
シロリムス	本剤との併用によりシロリムスのAUCが21%上昇したとの報告 ³⁸⁾ がある。併用する場合は患者の状態を慎重に観察し、シロリムスの副作用発現に注意し必要に応じてシロリムスの投与量を調節すること。	機序不明

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血液障害

白血球減少(頻度不明)、好中球減少(1.1%)、溶血性貧血(血管内溶血を含む)、血小板減少(いずれも頻度不明)があらわれることがある。なお、溶血性貧血については、投与開始直後にあらわれることもあるので、溶血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。[8.3 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

血圧低下、口内異常感、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、必要に応じて気道の確保、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.3 肝機能障害、黄疸

AST、ALT、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.4 急性腎障害

急性腎障害等の重篤な腎障害(頻度不明)があらわれることがある。[8.5 参照]

11.1.5 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)、多形紅斑(いずれも頻度不明)

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
肝臓	ALT上昇	AST上昇、Al-P上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇	
代謝異常		カリウム上昇、カリウム低下	低カルシウム血症、低マグネシウム血症
血液		好酸球増多	
皮膚		発疹	
循環器		高血圧、動悸	
消化器		下痢、軟便	悪心、嘔吐
腎臓		BUN上昇、クレアチニン上昇	クレアチニンクリアランス低下
その他		静脈炎、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛	CK上昇、ミオグロビン上昇、発熱、注射部位反応(腫脹、疼痛、紅斑等)

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤は溶解時、泡立ちやすく、泡が消えにくいので強く振り混ぜないこと。

14.2 配合禁忌

本剤は他剤と配合したとき、濁りが生じることがある。また、本剤は塩基性溶液中で不安定であるため、力価の低下が生じることがある。下表に配合直後に濁りが生じる主な薬剤及び配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。

配合直後に濁りが生じる主な薬剤

バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、トブラマイシン、ジベカシン硫酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、シプロフロキサシン、パズフロキサシンメシル酸塩、シメチジン、ドブタミン塩酸塩、ドキサプラム塩酸塩水和物、ペントゾシン、ナファモスタットメシル酸塩、ガベキサートメシル酸塩、チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン酢酸塩、メナテトレノン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ドキソルビシン塩酸塩

配合直後に力価低下が生じる主な薬剤

アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム

14.3 薬剤投与時の注意

光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。また、調製後、点滴終了までに6時間を超える場合には点滴容器を遮光すること。点滴チューブを遮光する必要はない。

溶解後の光安定性

含量/溶解液量	試験項目	溶解直後	6時間後	24時間後
50mg(力価)/100mL 生理食塩液	光分解物(%)	N. D.	2.80	6.77
	力価残存率(%)	100	96.5	88.6
300mg(力価)/100mL 生理食塩液	光分解物(%)	N. D.	1.05	3.28
	力価残存率(%)	100	97.7	94.7
50mg(力価)/100mL ブドウ糖注射液 (5w/v%)	光分解物(%)	N. D.	1.28	4.04
	力価残存率(%)	100	96.5	93.1

(N. D. : 検出せず)

保存条件：遮光なし、室温、室内散光下(3,000ルクス)

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに4週間反復静脈内投与した試験において、高用量群の32mg/kg投与群に血中AST及びALT等の上昇と単細胞壊死等の肝障害像が認められた³⁹⁾。なお、3ヵ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6ヵ月間反復静脈内投与試験の20及び32mg/kg投与群では、これら所見に加え、肝変異細胞巢の増加も認められたが、3ヵ月間反復静脈内投与試験の20mg/kg投与群では肝変異細胞巢は認められなかった^{40~43)}。また、ラットに32mg/kgを6ヵ月間反復静脈内投与し、その後18ヵ月間休薬した試験及び3ヵ月間反復静脈内投与し、その後21ヵ月間休薬した試験において、対照群に比べ肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた⁴³⁾。また、ラットに6ヵ月間反復静脈内投与した試験⁴¹⁾において、高用量群である32mg/kg投与群に尿量、尿中Na及び尿中Clの増加が認められた。一方、10mg/kg投与群にこれらの所見は認められなかった。なお、ラットに20及び32mg/kgを3ヵ月及び6ヵ月間反復静脈内投与したときの平均AUCは、ヒトに300mg/日を投与したときのAUCのそれぞれ2.2倍及び3.5倍に相当する。[8.4 参照]

15.2.2 イヌに長期間反復静脈内投与した試験(3.2、10及び32mg/kg、9ヵ月間)において、中及び高用量群に精子細胞及び精母細胞の障害による精細管萎縮あるいは精巣上体中精子数の減少が認められ、高用量群ではこれら所見に加え精細管上皮(セルトリ細胞)の空胞化が認められた⁴⁴⁾。また、ラットの受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験(3.2、10及び32mg/kg)における全ての用量群で、雌雄親動物の受胎能及び初期胚発生は正常であったが、中及び高用量群に精巣上体頭部管上皮の空胞化、また高用量群には精巣上体中精子数の減少が認められた⁴⁵⁾。

15.2.3 *In vitro*試験において、本剤はイトラコナゾールとの併用によりイトラコナゾールのクリプトコックス・ネオフォルマンズ^{注)}に対する作用を減弱させた⁴⁶⁾。

注)クリプトコックス属は本剤の適応外菌種である。

IX. 非臨床試験に関する項目

ミカファンギンナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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
 - 2) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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
VIII. -12. -2) 参照
 - 3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
VIII. -12. -2) 参照
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意ください。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ファンガード点滴用25mg/50mg/75mg

同効薬：細胞壁合成阻害作用(キャンディン系)

カスポファンギン酢酸塩¹⁵⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……………

●ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年8月15日、承認番号：30100AMX00205000

薬価基準収載年月日：2019年12月13日

販売開始年月日：2020年3月6日

●ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年8月15日、承認番号：30100AMX00204000

薬価基準収載年月日：2019年12月13日

販売開始年月日：2020年3月6日

9. 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……………

承認年月日：2020年9月30日

効能又は効果内容：「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

10. 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

11. 再審査期間……………

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報……………

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。

13. 各種コード……………

品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
ミカファンギンNa点滴 静注用50mg「サワイ」	6179400D1039	6179400D1039	126984001	622698401
ミカファンギンNa点滴 静注用75mg「サワイ」	6179400D2035	6179400D2035	126985701	622698501

14. 保険給付上の注意……………

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献
- 1) 山口英世他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：20-29
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」
 - 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」
 - 4) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験(輸液用プラスチック容器内に溶解)] ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験(容器内で溶解)] ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」
 - 7) 使用成績調査(成人)(ファンガード点滴用：2013年6月13日公表、再審査報告書)
 - 8) 小児特定使用成績調査(ファンガード点滴用：2013年6月13日公表、再審査報告書)
 - 9) 予防投与特定使用成績調査(ファンガード点滴用：2013年6月13日公表、再審査報告書)
 - 10) 国内臨床試験(成人)(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ト.1.1)(2))
 - 11) 国内臨床試験(小児)(ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.6.1)
 - 12) 海外臨床試験(侵襲性アスペルギルス症に対する第Ⅱ相試験(成人、小児))(ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.6.3)
 - 13) 海外臨床試験(カンジダ血症及び侵襲性カンジダ症に対する第Ⅱ相試験(成人、小児))(ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.3.3.2, 2.7.6.4)
 - 14) 海外臨床試験(第Ⅲ相比較試験)(ファンガード点滴用：2007年1月26日承認、申請資料概要2.7.6.1)
 - 15) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2023/1/11 アクセス)
 - 16) Tawara, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2000 ; 44(1) : 57-62
 - 17) Uchida, K. et al. : J. Antibiotics, 2000 ; 53(10) : 1175-1181
 - 18) 池田文昭他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：8-19
 - 19) Ikeda, F. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2000 ; 44(3) : 614-618
 - 20) 松本哲他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：30-36
 - 21) Maesaki, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2000 ; 44(6) : 1728-1730
 - 22) 中井徹他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：48-53
 - 23) Matsumoto, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2000 ; 44(3) : 619-621
 - 24) 松本哲他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：37-42
 - 25) Garcia-Effron, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2009 ; 53(1) : 112-122
 - 26) Garcia-Effron, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2009 ; 53(9) : 3690-3699
 - 27) Castanheira, M. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2010 ; 54(6) : 2655-2659
 - 28) Beyda, N. D. et al. : Ann. Pharmacother., 2012 ; 46(7-8) : 1086-1096
 - 29) 東純一他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：155-184
 - 30) 深在性真菌症患者・薬物動態(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.3.1)(3))
 - 31) 移植患者・薬物動態(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.3.2)(2))
 - 32) ラット・薬物動態(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.2.4)(4))
 - 33) 代謝(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.2.3)(1), へ.3.2)(1))
 - 34) 健康成人・薬物動態(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.3.2)(1))

X I. 文献

- 35) 深在性真菌症小児患者・薬物動態(ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 36) 深在性真菌症低出生体重児患者・薬物動態(ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.2.2)
- 37) 東純一他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：148-154
- 38) 海外健康成人・薬物相互作用試験(ファンガード点滴用：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.4.5.3)
- 39) ラット・毒性試験(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ニ.2.1))
- 40) ラット・毒性試験(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ニ.2.6))
- 41) ラット・毒性試験(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ニ.2.5))
- 42) ラット・毒性試験(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ニ.9.1))
- 43) ラット・毒性試験(ファンガード点滴用：2007年1月26日承認、申請資料概要2.6.6.8.1)
- 44) ビーグル犬・毒性試験(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ニ.2.9)，ニ.9.5))
- 45) ラット・毒性試験(ファンガード点滴用：2002年10月8日承認、申請資料概要ニ.3.1))
- 46) 二木芳人他：日本化学療法学会雑誌，2002；50(S-1)：58-67

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

1) 粉碎

該当しない

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

医療関係者向け資料

- ・ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」 溶解方法

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

配合変化試験成績⁶⁾

<配合変化試験の配合方法>

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のミカファンギンNa量を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖液で溶解し、輸液に混合した。

B：当社製剤を直接輸液類と混合した。

C：当社製剤を、配合薬剤又はあらかじめ5%ブドウ糖液で溶解した配合薬剤と混合した。

D：当社製剤を、あらかじめ注射用水で溶解し生理食塩液で希釈した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：20±5℃ 時間：24時間 貯法：容器密栓、室内散光下(約1,500lx)

<略号>

sal.：生理食塩液 glu.：5%ブドウ糖液 D.W.：注射用水

本データは、限られた条件下で試験を実施した参考情報であり、薬剤の配合を推奨するものではありません。

※2019年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験項目	配合結果				
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	アミノレバン点滴静注 外観:無色澄明 pH:6.01	肝不全用アミノ酸 製剤	200mL	75mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.01	5.98	5.97	5.98	5.96
						含量(%)	100.0(98.0)	—	—	—	95.7
	キドミン輸液 外観:無色澄明 pH:7.00	腎不全用アミノ酸 製剤	200mL	75mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.00	6.98	6.98	6.98	7.00
						含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	95.3
	アミノフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.68	アミノ酸・糖・電解 質	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.70	6.66	6.64	6.62	6.60
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	93.7
	フルカリック2号輸液 外観:黄色澄明 pH:5.33	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	1003mL	75mg	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.36	5.32	5.32	5.30	5.28
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	95.4
	ビーフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.75	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.76	6.75	6.75	6.76	6.76
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	93.6
	ビーフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.77	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	500mL	75mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.77	6.76	6.76	6.76	6.76
						含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	93.0
ビーフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.76	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	500mL	75mg/ gul.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.77	6.76	6.76	6.77	6.76	
					含量(%)	100.0(102.3)	—	—	—	92.0	
ソリタ-T3号輸液 外観:無色澄明 pH:5.47	維持液	200mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.51	5.48	5.48	5.63	5.48	
					含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	96.4	
KN3号輸液 外観:無色澄明 pH:5.55	維持液	200mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.49	5.48	5.46	5.61	5.48	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	96.4	
ヴィーンF輸液 外観:無色澄明 pH:6.88	酢酸リンゲル液	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.86	6.86	6.85	6.94	6.87	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	92.8	
ヴィーンD輸液 外観:無色澄明 pH:5.51	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.47	5.45	5.43	5.55	5.44	
					含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	92.7	
ラクテック注 外観:無色澄明 pH:6.50	乳酸リンゲル液	250mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.48	6.47	6.46	6.54	6.50	
					含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	96.2	
ポタコールR輸液 外観:無色澄明 pH:4.97	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	250mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.95	4.94	4.89	5.00	4.90	
					含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	96.5	
抗 真 菌 剤	ファンギゾン注射用50mg 外観:黄色澄明 pH:7.39	アムホテリシンB	50mg/ gul.500mL	75mg	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	7.34	7.30	7.26	7.27	7.24
						含量(%)	100.0(105.0)	—	—	—	98.5
	ブイフェンド200mg 静注用 外観:無色澄明 pH:5.84	ポリコナゾール	200mg/ D.W.19mL + sal.200mL	75mg	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.78	5.94	5.94	5.91	5.96
						含量(%)	100.0(105.3)	—	—	—	95.8
	フルコナゾール静注液 100mg「サワイ」 外観:無色澄明 pH:5.59	フルコナゾール	100mg/ 50mL	75mg	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.48	6.26	6.56	6.41	6.38
						含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	96.2

