

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

カンディン系抗真菌剤

ミカファンギンNa点滴静注用50mg 「ニプロ」**ミカファンギンNa点滴静注用75mg 「ニプロ」***MICAFUNGIN SODIUM FOR I.V. INFUSION*

剤形	用時溶解して用いる粉末注射剤
製剤の規制区分	劇薬 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	ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」 1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 50mg（力価） ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」 1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 75mg（力価）
一般名	和名：ミカファンギンナトリウム（JAN） 洋名：Miconazole Sodium（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：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年7月22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:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本 I F は 2023 年 7 月 改訂 の 電子 添文 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の添付文書情報は、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（<https://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 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 注射剤の調製法 6
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 6
5. 製剤の各種条件下における安定性 6
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 8
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 8
10. 製剤中の有効成分の定量法 8
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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
2. 薬理作用 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
3. 吸収 13
4. 分布 14
5. 代謝 14
6. 排泄 14
7. トランスポーターに関する情報 14
8. 透析等による除去率 15

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 16
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
5. 慎重投与内容とその理由 16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
7. 相互作用 16
8. 副作用 17
9. 高齢者への投与 19
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 19
11. 小児等への投与 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 19
13. 過量投与 19
14. 適用上の注意 20
15. その他の注意 21
16. その他 21

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 22
2. 毒性試験 22

X. 管理的事項に関する項目			
1. 規制区分	23	14. 再審査期間	24
2. 有効期間又は使用期限	23	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
3. 貯法・保存条件	23	16. 各種コード	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	23	17. 保険給付上の注意	25
5. 承認条件等	23	XI. 文献	
6. 包装	23	1. 引用文献	26
7. 容器の材質	23	2. その他の参考文献	26
8. 同一成分・同効薬	24	XII. 参考資料	
9. 国際誕生年月日	24	1. 主な外国での発売状況	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24	2. 海外における臨床支援情報	27
11. 薬価基準収載年月日	24	XIII. 備考	
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	24	その他の関連資料	28
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及び その内容	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミカファンギンナトリウムは、キャンディン系抗真菌剤であり、本邦では 2002 年に上市されている。

1 バイアル中に、ミカファンギンナトリウムを 50mg（力価）及び 75mg（力価）含有するミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「ニプロ」及びミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「ニプロ」は、ニプロ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得、2020 年 7 月に販売を開始した。

2020 年 9 月には、「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」に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が追加承認された。

なお、本剤は後発医薬品として、ニプロ株式会社と他の 1 社*の合計 2 社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

*記載されていない 1 社は共同開発契約の関係で社名記載ができない企業。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ミカファンギンは、真菌に特異的な細胞壁の主要な構成成分のひとつである 1,3-β-D-glucan の生合成を阻害することにより、深在性真菌症の主要な原因真菌であるカンジダ属およびアスペルギルス属などに対して抗真菌活性を示す。¹⁾
- バイアルラベルには、成分略号、一般名、含量を記載し、キャップにも、成分略号、一般名、含量を記載し、視認性を考慮した直線の文字配置としている。
- 点滴液の調製後、バイアルラベルの一部を切り離し、点滴容器等へ貼付することによって誤投薬を防止することが出来る分割ラベルを使用しており、バイアル全体は UV カットフィルムでシュリンク包装している。
- 臨床的には、アスペルギルス属及びカンジダ属による真菌血症、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に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

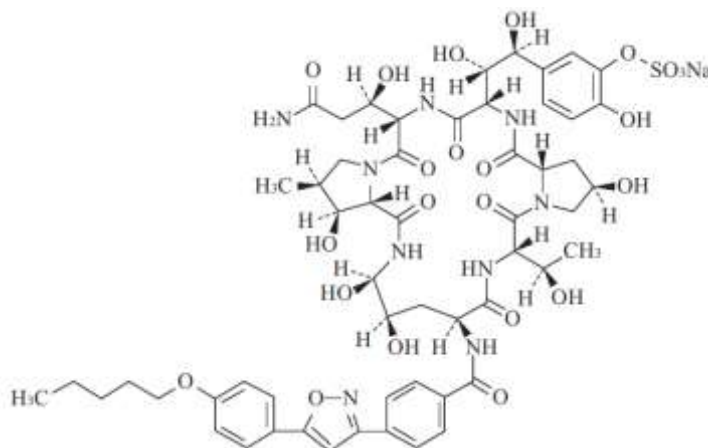
1. 販売名

- (1) 和名：ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」
- (2) 洋名：MICA FUNGIN SODIUM FOR I. V. INFUSION
- (3) 名称の由来：有効成分であるミカファンギンナトリウムに剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」を付した。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：ミカファンギンナトリウム (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Micafungin Sodium (JAN)
- (3) ステム：antifungal antibiotics：-fungin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₅₆H₇₀N₉NaO₂₃S

分子量：1292.26

5. 化学名(命名法)

Sodium 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 (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

略号：MCFG

7. CAS 登録番号

208538-73-2

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

水に溶けやすく、アセトンにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

(1) ナトリウム塩の定性反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(4) 液体クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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：用時溶解して用いる粉末注射剤（凍結乾燥製剤）
- 2) 含量：ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」
 - 1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 50mg（力価）ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」
 - 1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 75mg（力価）
- 3) 外観及び性状：白色の塊
透明ガラスバイアル

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

溶解液	単位/容量	pH	浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)
生理食塩液	50mg（力価）/100mL	5.0～7.0	約 1
生理食塩液	75mg（力価）/100mL		
生理食塩液	150mg（力価）/100mL		
生理食塩液	300mg（力価）/100mL		
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	50mg（力価）/100mL	5.0～7.0	約 1
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	75mg（力価）/100mL		
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	150mg（力価）/100mL		
ブドウ糖注射液 (5w/v%)	300mg（力価）/100mL		

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」
1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 50mg（力価）
- ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」
1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム 75mg（力価）

(2) 添加物

- 1 バイアル中 精製白糖（賦形剤） 200mg
無水クエン酸（pH 調節剤） 適量
水酸化ナトリウム（pH 調節剤） 適量

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(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

「V.2. 用法及び用量」の項参照。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

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±1℃、75±5%RH

①ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」²⁾

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色の塊）	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（4.5～8.0）	6.0	6.0	6.0	5.9～6.0
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
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
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※	99.3～ 100.4	99.8～ 100.6	99.9～ 100.6	99.8～ 100.2

(n=3)

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には 98.0～110.0%として設定。

②ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」³⁾

最終包装形態（容器：ガラス製無色バイアル、外包装：紙箱）

項目及び規格	開始時	2 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状（白色の塊）	適合	適合	適合	適合
浸透圧比	適合	—	—	適合
確認試験	適合	—	—	適合
pH（4.5～8.0）	5.9～6.0	6.0	6.0	5.9～6.0
純度試験	適合	適合	適合	適合
水分	適合	適合	適合	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験	適合	—	—	適合
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
無菌試験	適合	—	—	適合
含量（90.0～110.0%） （承認申請時）※	99.9～ 101.2	100.0～ 100.4	99.6～ 100.3	100.3～ 101.0

(n=3)

※申請時の試験実施時の規格値。なお承認時には 98.0～110.0%として設定。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 カ月）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推測された。

6. 溶解後の安定性

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 2) 投与時」の項参照。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 3) 配合禁忌」の項参照。

pH 変動試験

①ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」⁴⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
5.64	0.1mol/L HCl 10.00	1.40	4.24	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10.00	12.56	6.92	変化なし

②ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」⁵⁾

試料 pH	変化点までに 要した mL 数	最終 pH	pH 移動指数	変化所見
5.71	0.1mol/L HCl 10.00	1.40	4.31	変化なし
	0.1mol/L NaOH 10.00	12.56	6.85	変化なし

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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本品は定量するとき、表示された力価の 98.0～110.0%に対応するミカファンギン
($C_{56}H_{71}N_9O_{23}S$: 1270.27) を含む。

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

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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. 用法及び用量

1. 成人

アスペルギルス症：

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。

カンジダ症：

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。

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。

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。]

2. 小児

アスペルギルス症：

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：

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：

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。

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。]

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

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。
2. 成人に対しては、下記の点に注意すること。
アスペルギルス症及びカンジダ症：
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：
 - 1) 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。
 - 2) 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。
3. 小児に対しては、下記の点に注意すること。
アスペルギルス症及びカンジダ症：
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：
 - 1) 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。
 - 2) 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。

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

キャンディン系抗真菌薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ミカファンギンは真菌に特異的な細胞壁の主要な構成成分のひとつである1,3-β-D-glucanの生合成を阻害することにより、深在性真菌症の主要な原因真菌であるカンジダ属およびアスペルギルス属などに対して抗真菌活性を示す。

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

「Ⅷ. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照。

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

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

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）

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。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。

2) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕

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) 定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察し、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。〔本剤投与中の患者で肝機能障害、黄疸があらわれることがある（「副作用(2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）。また、動物試験において肝変異細胞巣の発生とその一部の腫瘍化が認められている。（「その他の注意」の項参照）〕

2) 小児では、他社が実施した臨床試験において、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ので、十分配慮すること。

3) 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。

4) 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。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

(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
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

(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) 血液障害

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。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。

(2) ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(3) 肝機能障害、黄疸

AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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するなど適切な処置を行うこと。

(4) 急性腎障害

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。

(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
 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑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。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-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	動悸、高血圧
消化器	下痢、悪心、嘔吐、軟便
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、悪寒、頭痛、CK (CPK) 上昇、発熱、血管痛、ミオグロビン上昇、注射部位反応 (腫脹、疼痛、紅斑等)

[参考] 他社が実施した海外臨床試験

(1) アスペルギルス症及びカンジダ症

種類\頻度	頻度不明
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、A1-P 上昇、高ビリルビン血症
代謝異常	低マグネシウム血症、低カルシウム血症、高クロール血症、低カリウム血症
血 液	白血球減少、血小板減少、貧血
皮 膚	発疹
循環器	血管拡張、高血圧
消化器	嘔吐、嘔気、下痢
腎 臓	クレアチニン上昇、BUN 上昇
そ の 他	発熱、腹痛、無力症、さむけ、静脈炎、頭痛

(2) 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

種類\頻度	頻度不明
肝 臓	高ビリルビン血症
代謝異常	低マグネシウム血症、低カリウム血症、低リン酸塩血症
血 液	白血球減少
皮 膚	発疹
消化器	嘔吐、嘔気、下痢
そ の 他	腹痛

(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

「8. 副作用」の項 を参照。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量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) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

2) 授乳婦

授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物試験（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。]

11. 小児等への投与

1) 小児では、他社が実施した臨床試験において、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ので、十分配慮すること。

2) 低出生体重児、新生児に対する使用経験は少ない。

3) 他社が実施した海外臨床試験では、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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

1) 調製方法

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。

2) 投与時

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

単位/容量 溶解液	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 (%)	0	4.09	9.76
	力価残存率 (%)	100	94.2	85.5
300mg (力価) /100mL 生理食塩液	光分解物 (%)	0	0.97	3.62
	力価残存率 (%)	100	98.8	95.3
50mg (力価) /100mL ブドウ糖注射液 (5w/v%)	光分解物 (%)	0	2.00	6.07
	力価残存率 (%)	100	96.6	91.7

保存条件：遮光なし、室温、室内散光下（3000 ルクス）

3) 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。

(1) 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・ピリドキシリン塩酸塩・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、ドキシソルビシン塩酸塩

(2) 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

15. その他の注意

- 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 (GOT) 及びALT (GPT) などの上昇と単細胞壊死などの肝障害像が認められた。なお、3カ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6カ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カ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。また、ラットに32mg/kgを6カ月間反復静脈内投与し、その後18カ月間休薬した試験及び3カ月間反復静脈内投与し、その後21カ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。また、ラットに6カ月間反復静脈内投与した試験において、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カ月及び6カ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。
- 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カ月間)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。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。
- 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1)}に対する作用を減弱させた。
注1) クリプトコックス属は本剤の適応外菌種である。

16. その他

該当しない

Ⅹ. 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）
- (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
〈参考〉
「Ⅷ. 15. その他の注意 1)」の項参照。
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
〈参考〉
「Ⅷ. 15. その他の注意 2)」の項参照。
- (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：ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」 劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」 劇薬、処方箋医薬品^{注2)}

有効成分：ミカファンギンナトリウム 劇薬

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. 5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。）

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. 14. 適用上の注意」の項参照。

（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. 14. 適用上の注意」の項参照。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」：10 バイアル

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」：10 バイアル

（バイアルは UV カットフィルムで遮光している。）

7. 容器の材質

バイアル本体：無色透明ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

ゴム栓カバー：アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ファンガード点滴用 25mg、同 50mg、同 75mg（アステラス製薬） 他
同 効 薬：キャンディン系抗真菌薬

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

製造販売承認年月日：2020年2月17日

承認番号：ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「ニプロ」：30200AMX00352000

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「ニプロ」：30200AMX00353000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19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

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加

一部変更承認年月日：2020年9月30日

〈効能又は効果〉「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」を追記する。

〈用法及び用量〉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に対する「用法及び用量」を追記する。

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
ミカファンギン Na 点滴 静注用 50mg 「ニプロ」	128109501	6179400D1047	622810901
ミカファンギン Na 点滴 静注用 75mg 「ニプロ」	128110101	6179400D2043	622811001

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1)河野茂ほか：日本化学療法学会雑誌，50（S-1），1（2002）
- 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：pH 変動試験
- 5)ニプロ(株)社内資料：pH 変動試験

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) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

2) 授乳婦

授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[動物試験（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。]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3*

*: Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2023年7月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

B3: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号