

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

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液50mg[F]
フルコナゾール静注液100mg[F]
フルコナゾール静注液200mg[F]

FLUCONAZOLE intravenous solution

剤形	注射剤（ソフトバッグ）			
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液 50mg 「F」：1袋中、日局 フルコナゾール 50mg 含有 フルコナゾール静注液 100mg 「F」：1袋中、日局 フルコナゾール 100mg 含有 フルコナゾール静注液 200mg 「F」：1袋中、日局 フルコナゾール 200mg 含有			
一般名	和名：フルコナゾール（JAN） 洋名：Fluconazole（JAN, INN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		50mg	100mg	200mg
	製造販売承認年月日	2021年6月25日	2021年6月25日	2021年6月25日
	薬価基準収載年月日	2021年6月25日	2021年12月10日	2021年6月25日
	発売年月日	2003年7月4日	2003年7月4日	2003年7月4日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：			
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home			

本 IF は、2023年8月改訂の添付文書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－

(2020年4月改訂)

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（<https://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に審査・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が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を利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	15
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
6. RMP の概要	2	10. 過量投与	23
II. 名称に関する項目	3	11. 適用上の注意	23
1. 販売名	3	12. その他の注意	23
2. 一般名	3	IX. 非臨床試験に関する項目	24
3. 構造式又は示性式	3	1. 薬理試験	24
4. 分子式及び分子量	3	2. 毒性試験	24
5. 化学名（命名法）又は本質	3	X. 管理的事項に関する項目	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 規制区分	25
III. 有効成分に関する項目	4	2. 有効期間	25
1. 物理化学的性質	4	3. 包装状態での貯法	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	4. 取扱い上の注意	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	5. 患者向け資材	25
IV. 製剤に関する項目	5	6. 同一成分・同効薬	25
1. 剤形	5	7. 国際誕生年月日	25
2. 製剤の組成	5	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	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	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	26
4. 力価	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 再審査期間	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	12. 投薬期間制限に関する情報	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	13. 各種コード	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	14. 保険給付上の注意	27
9. 溶出性	7	X I. 文献	28
10. 容器・包装	7	1. 引用文献	28
11. 別途提供される資材類	7	2. その他の参考文献	29
12. その他	7	X II. 参考資料	30
V. 治療に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	30
1. 効能又は効果	8	2. 海外における臨床支援情報	30
2. 効能又は効果に関連する注意	8	X III. 備考	31
3. 用法及び用量	8	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	31
4. 用法及び用量に関連する注意	9	2. その他の関連資料	31
5. 臨床成績	9	別紙：配合変化表	32
VI. 薬効薬理に関する項目	11		
1. 薬理学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	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	15		
1. 警告内容とその理由	15		
2. 禁忌内容とその理由	15		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

真菌症の問題が一段と注目されるようになった1960年代後半、アゾール系抗真菌剤の開発が始まり、クロトリマゾール、ミコナゾールなどが臨床に導入されるようになった。フルコナゾールは1978年にイギリスで開発され、各種の深在性真菌症に対する優れた臨床効果が認められた。本邦では1989年に注射剤・カプセル剤が上市されている。

本剤、フルコナゾール静注液0.1%「F」及びフルコナゾール静注液0.2%「F」は後発医薬品として富士製薬工業が開発し、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し、安定性試験等を実施し、2003年に製造販売承認を受け、同年7月に発売を開始した。

また、2012年2月23日付で「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」の効能・効果、および「小児・新生児」に対する用法・用量が追加となった。さらにその後、2021年10月にフルコナゾール静注液50mg「F」、フルコナゾール静注液100mg「F」及びフルコナゾール静注液200mg「F」と販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- トリアゾール系抗真菌剤で、真菌細胞膜成分のエルゴステロール生合成を阻害し、真菌細胞の膜機能に障害を与えることにより、深在性真菌症の原因菌であるカンジダ、クリプトコッカスに対し抗真菌作用を発揮する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- 髄液などの組織移行性が良好である。（「VII. 5 分布」の項参照）
- 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
重大な副作用として、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）、薬剤性過敏症候群、血液障害、急性腎障害、肝障害、意識障害、けいれん、高カリウム血症、心室頻拍、QT 延長、不整脈、間質性肺炎、偽膜性大腸炎が報告されている。（「VIII. 8 (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 軽量で廃棄の容易な容器として、プラスチックバッグを使用している。（「IV. 1 剤形」の項参照）

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料、最適使用推進ガイドライン等	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料	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月時点)

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

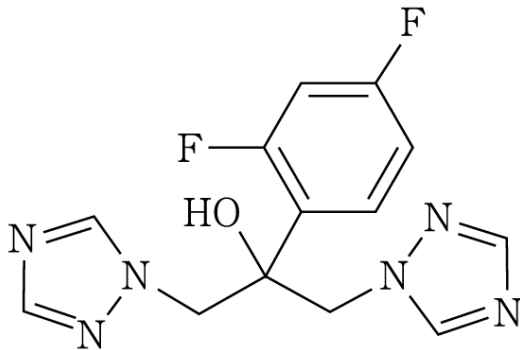
1. 販売名

- (1) 和名 : フルコナゾール静注液 50mg 「F」
フルコナゾール静注液 100mg 「F」
フルコナゾール静注液 200mg 「F」
- (2) 洋名 : FLUCONAZOLE intravenous solution
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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, INN)
- (3) ステム(stem) : -conazole 全身性抗真菌剤、ミコナゾール誘導體

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)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : FLCZ

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。
- (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：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⁾

- (1) ライネッケ塩試液による呈色沈殿反応
- (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）

<定量法>¹⁾

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	フルコナゾール静注液 50mg 「F」	フルコナゾール静注液 100mg 「F」	フルコナゾール静注液 200mg 「F」
色調・性状	注射剤（ソフトバッグ）		

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	フルコナゾール静注液 50mg 「F」	フルコナゾール静注液 100mg 「F」	フルコナゾール静注液 200mg 「F」
色調・性状	無色澄明の液		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	フルコナゾール静注液 50mg 「F」	フルコナゾール静注液 100mg 「F」	フルコナゾール静注液 200mg 「F」
pH	5.0～7.0		
浸透圧比	約 1（生理食塩液対比）		
色調・性状	無色澄明の液		

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	フルコナゾール静注液 50mg 「F」	フルコナゾール静注液 100mg 「F」	フルコナゾール静注液 200mg 「F」	
有効成分	1袋中 日局フルコナゾール 50mg	1袋中 日局フルコナゾール 100mg	1袋中 日局フルコナゾール 200mg	
容量	50mL	50mL	100mL	
添加剤	塩化ナトリウム（等張化剤）	450mg	450mg	900mg
	塩酸（pH調整剤）	適量	適量	適量
	水酸化ナトリウム（pH調整剤）	適量	適量	適量

(2) 電解質等の濃度

塩化ナトリウム 0.9%を含有する（15.4mEq/100mL）。

(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

該当しない

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

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、フルコナゾール静注液 50mg 「F」、フルコナゾール静注液 100mg 「F」及びフルコナゾール静注液 200mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

表. フルコナゾール静注液 50mg 「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月 (対照)	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の注射液であった。			
確認試験 (1)	適合	—	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
pH	5.97	5.93	5.76	5.62
浸透圧比	1.00	1.01	1.01	1.02
定量値 (%) *	99.14	99.08	99.50	101.29

表. フルコナゾール静注液 100mg 「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月 (対照)	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の注射液であった。			
確認試験 (1)	適合	—	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
pH	6.03	6.02	5.95	5.77
浸透圧比	1.02	1.02	1.03	1.03
定量値 (%) *	99.18	99.08	99.36	100.88

表. フルコナゾール静注液 200mg 「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月 (対照)	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	無色澄明の注射液であった。			
確認試験 (1)	適合	—	—	適合
確認試験 (2)	適合	—	—	適合
pH	6.02	6.01	5.89	5.85
浸透圧比	1.02	1.02	1.02	1.03
定量値 (%) *	99.09	99.05	99.47	100.28

* : 表示量に対する含有率

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 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。

配合変化表は巻末を参照。

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

〈フルコナゾール静注液 50mg 「F」〉

5袋 [50mL×5袋]

〈フルコナゾール静注液 100mg 「F」〉

5袋 [50mL×5袋]

〈フルコナゾール静注液 200mg 「F」〉

5袋 [100mL×5袋]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

外袋 : ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン

ソフトバッグ : ポリエチレン、ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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. 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

成人	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p> <p>〈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。</p>
小児	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p> <p>〈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。</p> <p>ただし、1 日量として 400mg を超えないこと。</p>
新生児	<p>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。</p> <p>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。</p>

- (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 〈効能共通〉	
7.1 腎機能障害患者に対する用量調節の目安 腎機能障害患者に投与する場合は、下表に示すクレアチニン・クリアランス値を参考に用量を調節する1)。[9.2、9.8 参照]	
クレアチニン・クリアランス (mL/min)	用量の目安
>50	通常用量
≤50 (透析患者を除く)	半量
透析患者	透析終了後に通常用量
〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉	
7.2 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。	
7.3 好中球数が 1000/mm ³ を超えてから7日間投与することが望ましい。	

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：忍容性試験
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) 有効性試験：

17. 臨床成績		
17.1 有効性及び安全性に関する試験		
〈カンジダ属及びクリプトコッカス属による感染症（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）〉		
17.1.1 国内臨床試験		
開発時の臨床試験ではフルコナゾールを各種深在性真菌症に静脈内投与し、優れた臨床効果が得られた。		
表 疾患別臨床効果		
菌種	疾患名	有効例/症例
カンジダ属	カンジダ血症	10/14
	カンジダ肺・気管支炎	11/13
	カンジダ尿症	5/6
	カンジダ食道・消化管炎	1/2
	その他	3/3
	合計	30/38 (78.9%)
クリプトコッカス属	クリプトコッカス髄膜炎	2/3
	肺クリプトコッカス症	1/1
	合計	3/4

(有効例＝著効＋有効)

真菌学的効果については、*Candida* 属の消失率は、*C. albicans* 83.3% (10/12)、*C. parapsilosis* 100% (5/5)、*C. tropicalis* 75.0% (3/4)、その他 78.6% (11/14) で、*Candida* 属全体の消失率は 82.9% (29/35) であった。
Cryptococcus neoformans 3 株では、減少 2 株、不変 1 株であった^{4)、5)-8)}。

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
該当しない

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

(7) その他

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

オフロキサシン 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フルコナゾールは真菌細胞の 14- α -ラノステロールの脱メチル化に関与するチトクローム P450 を阻害し、膜成分のエルゴステロール生成を抑制することにより抗真菌作用を示す。また、真菌の酵母型発育相及び菌糸型発育相のいずれに対しても発育抑制を示す。フルコナゾールのエルゴステロール生成阻害作用は真菌に選択的で、ラット肝細胞でのステロール生成に対する影響は少ない⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

18.2.1 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対し in vitro 抗真菌活性を示す。カンジダ属及びクリプトコッカス属に対する最小発育阻止濃度 (MIC) は下表のとおりであった^{10)、11)}。

表 臨床分離株に対する抗真菌活性

菌種 (株数)	MIC (μ g/mL)		
	範囲	50%	90%
<i>Candida albicans</i> (333)	$\leq 0.031 \sim 16$	0.25	1
<i>Candida glabrata</i> (107)	0.25 \sim >64	16	32
<i>Candida tropicalis</i> (46)	0.5 \sim >64	4	8
<i>Candida parapsilosis</i> (27)	0.25 \sim 4	1	2
<i>Candida krusei</i> (14)	32 \sim >64	64	>64
<i>Cryptococcus neoformans</i> (3)	4	-	-

MIC 測定は、0.165M MOPS 及び 10N NaOH にて pH7.0 に調整した RPIMI1640 培地を用いた微量液体希釈法による。

18.2.2 カンジダ属及びクリプトコッカス属の病原真菌を用いたマウス感染防御実験において、フルコナゾールは従来のイミダゾール系抗真菌剤よりも強い効果を示した^{12)、13)}。

(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. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 健常成人

健常成人にフルコナゾール注射剤 25mg 又は 50mg を単回静脈内投与した場合、血漿中濃度は用量に比例し、それぞれ $0.76 \mu\text{g/mL}$ 、 $1.33 \mu\text{g/mL}$ であり（投与後 6 分の値）、血漿中濃度半減期はいずれの用量でも約 30 時間であった。また、健常成人にフルコナゾール注射剤 25mg 又は 50mg を 1 日 1 回 7 日間静脈内投与したときの血漿中濃度は、初回投与時の約 2 倍であったと報告している^{14)、15)}。

(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

0.022 hr^{-1} (50mg 静脈内単回投与時)¹⁾

(4) クリアランス

0.97L/hr (50mg 静脈内単回投与時)¹⁾

(5) 分布容積

45.8L (50mg 静脈内単回投与時)¹⁾

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

16.3 分布

16.3.1 組織内移行

フルコナゾール注射剤の静脈内投与により患者の髄液中への良好な移行が認められた。また、髄液中のフルコナゾール濃度は血漿中濃度の52～62%であったと報告されている¹⁶⁾、¹⁷⁾。

(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

16.3.2 蛋白結合率

フルコナゾールのヒト血漿蛋白に対する結合率は、類似化合物に比較して低く、約10%であった¹⁵⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

フルコナゾール（カプセル）100mg をヒトに経口投与した場合、尿中代謝物として1、2、4-トリアゾールがわずかに認められた。投与量の約77%がフルコナゾール未変化体として尿中に排泄された¹⁵⁾ [9.8参照]。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

16.5 排泄

フルコナゾール注射剤25mg又は50mgを健常成人に単回静脈内投与したとき、尿中フルコナゾール濃度は用量に対応して増加し、いずれの用量においても投与5日目までの未変化体の尿中排泄率は投与量のほぼ70%であった¹⁴⁾。 [9.8参照]

(2) 排泄率：上記参照

(3) 排泄速度：上記参照

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

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

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）

2.1 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、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、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、ロミタピド、ブロナンセリン、ルラシドン [10.1 参照]

2.2 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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。[10.2 参照]

8.2 血液障害、急性腎障害、肝障害、高カリウム血症、心室頻拍、QT 延長、不整脈があらわれるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、定期的に血液検査、腎機能・肝機能検査、血中電解質検査、心電図検査等を行うこと。[9.1.2、9.3、11.1.4-11.1.6、11.1.9、11.1.10 参照]

8.3 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。[9.1.1、11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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（本剤に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[8.3、11.1.1 参照]

9.1.2 心疾患又は電解質異常のある患者

心室頻拍（torsade 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。[8.2、11.1.10 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与前にクレアチニン・クリアランス試験を行い、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。血中フルコナゾール濃度が持続する。[7.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害を悪化させることがある。[8.2、11.1.6 参照]

(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投与しないこと。催奇形性を疑う症例報告がある^{18) -20)}。[2.3 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中への移行が認められている²¹⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

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

(8) 高齢者

9.8. 高齢者

用量ならびに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。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フルコナゾール濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.4、16.5 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10. 相互作用

本剤は、CYP2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トリアゾラム（ハルシオン等） [2.1 参照]	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時間延長の報告がある ²²⁾ 。	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 CYP3A4 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。
エルゴタミン酒石酸塩・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 [2.1 参照]	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（キニジン硫酸塩） ピモジド [2.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇することにより、QT 延長、torsade de pointes を発現するおそれがある。	
アスナプレビル（スンベブラ） ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル（ジメンシー配合錠） [2.1 参照]	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。	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 CYP3A 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。
アゼルニジピン（カルプロック） オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠） [2.1 参照]	イトラコナゾールとの併用によりアゼルニジピンの AUC が上昇することが報告されている。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素である CYP3A4 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。
ロミタピド（ジャクスタピッド） [2.1 参照]	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
ブロナンセリン（ロナセン） ルラシドン（ラツーダ） [2.1 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	

(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
ワルファリン [8.1 参照]	プロトロンビン時間の延長 ²³⁾ 、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。（「Ⅷ-6. 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 CYP2C9 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 ^{24) -27)} 。	
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 ²⁸⁾ 。	本剤はロサルタンの肝臓における主たる代謝酵素である CYP2C9 を阻害するので、併用により活性代謝物であるカルボン酸体の血中濃度が減少することがある。
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 ^{29) -31)} 。	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 CYP2C9 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 CYP3A4 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。

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
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 ^{32)、33)} 。	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 CYP3A4 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 ^{34)、35)} 。	
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がある ³⁶⁾ 。	
タクロリムス ³⁷⁾ 、シクロスポリン ³⁸⁾	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 ³⁹⁾ 。	
リトナビル ニルマトレルビル・リトナビル	リトナビルの AUC 上昇の報告がある。 ニルマトレルビル・リトナビルの血中濃度上昇のおそれがある。	
オキシコドン	オキシコドンの AUC 上昇の報告がある。	
トルバプタン	トルバプタンの血中濃度上昇の報告があり、トルバプタンの作用が増強するおそれがある。やむを得ず併用する際は、トルバプタンを減量あるいは低用量から開始すること。	
イブルチニブ ラロトレクチニブ	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがある。 やむを得ず併用する際は、これらの薬剤の減量を考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察すること。	

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
レンボレキサント	レンボレキサントの血中濃度上昇の報告があり、傾眠等の副作用が増強されるおそれがある。本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること。なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること。	本剤はこれらの薬剤の主たる代謝酵素であるCYP3A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。
バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。	
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 ⁴⁰⁾ 。	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CYP3A4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。
リバーロキサバン	リバーロキサバ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等	エチニルエストラジオール ⁴¹⁾ 、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 ⁴²⁾ 。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 ⁴³⁾ 。	
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 ⁴⁴⁾ 。	
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 ⁴⁵⁾ 。	
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。	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CYP3A4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。
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 ⁴⁶⁾ 。	

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
アプロシチニブ	アプロシチニブの作用が増強するおそれがある。可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること。	本剤はアプロシチニブの代謝酵素である CYP2C19 を阻害するので、併用によりアプロシチニブ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 ^{47) -50)} 。	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 ⁵¹⁾ 。	
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 ⁵²⁾ 。	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。
三酸化二ヒ素	QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）を起こすおそれがある。	本剤及び三酸化二ヒ素は、いずれも QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）を起こすことがある。

8. 副作用

<p>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。</p>
--

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明） 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。[8.3、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.04%）</p> <p>11.1.3 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）（頻度不明） 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⁵³⁾。</p> <p>11.1.4 血液障害（頻度不明） 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。[8.2 参照]</p> <p>11.1.5 急性腎障害（頻度不明） 急性腎障害等の重篤な腎障害が報告されている。[8.2 参照]</p>
--

11.1.6 肝障害 (頻度不明)	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。[8.2、9.3 参照]
11.1.7 意識障害 (頻度不明)	錯乱、見当識障害等の意識障害があらわれることがある。
11.1.8 痙攣 (頻度不明)	痙攣等の神経障害があらわれることがある。
11.1.9 高カリウム血症 (頻度不明)	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。[8.2 参照]
11.1.10 心室頻拍 (頻度不明)、QT 延長 (頻度不明)、不整脈 (頻度不明)	心室頻拍 (torsade 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。[8.2、9.1.2 参照]
11.1.11 間質性肺炎 (頻度不明)	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。
11.1.12 偽膜性大腸炎 (頻度不明)	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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH、ビリルビンの上昇		黄疸	
皮膚		発疹		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	浮腫、脱毛、倦怠感	熱感、血管痛、味覚倒錯、副腎機能不全

注) 使用成績調査を含む⁵⁴⁾

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

13.1.1 外国の癌患者での過量投与（フルコナゾール 1200～2000mg/日、経口投与）の症例報告では、フルコナゾール 1600mg/日投与例において、肝機能検査値上昇がみられた。

また、2000mg/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⁵⁵⁾。

13.1.2 フルコナゾール 8200mg 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）

13.2 処置

3 時間の血液透析により、約 50%が血清より除去される。フルコナゾールは、大部分が腎から排泄される。

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 通気針（エア針）は不要である。軟らかいプラスチックのバッグなので、大気圧で自然に輸液が排出される。

14.2.3 ゴム栓への針刺は、ゴム栓面にまっすぐに行うこと。斜めに刺すと、ゴム片が薬液中に混入したり、排出口の側壁を傷つけて液漏れを起こすおそれがある。

14.2.4 連結管（U 字管）による連続投与は行わないこと。

14.2.5 ラベル表示の液目盛はおよその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験：該当資料なし
- (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：該当資料なし
- (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：該当資料なし
- (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

製 剤：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

有効成分：規制区分なし

2. 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

20. 取扱い上の注意

20.1 製品の品質を保持するため、本品を包んでいる外袋は使用時まで開封しないこと。

20.2 外袋の内側に水滴や内容液の漏れが認められる場合は使用しないこと。

20.3 ゴム栓部の保護シールがはがれている場合は使用しないこと。

20.4 本品は軟らかいプラスチックのバッグなので、鋭利なもの等で傷つけないこと。液漏れの原因となる。

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：なし

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ジフルカン静注液 50mg、100mg、200mg（ファイザー）

<同効薬>

アムホテリシンB、ナイスタチン、フルシトシン、ミコナゾール、イトラコナゾール、ミカファンギンナトリウム

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フルコナゾール静注液 50mg 「F」	2021年6月25日	30300AMX00297000	2021年6月25日	2003年7月4日
フルコナゾール静注液 100mg 「F」	2021年6月25日	30300AMX00298000	2021年12月10日	2003年7月4日
フルコナゾール静注液 200mg 「F」	2021年6月25日	30300AMX00299000	2021年6月25日	2003年7月4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

2009年4月23日承認

【効能・効果】：適応菌種としてアスペルギルス属を削除

【用法・用量】：適応症としてアスペルギルス症を削除

現在の科学水準で改めて評価した場合、フルコナゾールのアスペルギルス症に対する臨床的な意義が以前に比較して極めて低くなり、「深在性真菌症の診断・治療のガイドライン 2007（深在性真菌症のガイドライン作成委員会編）」においてフルコナゾールはアスペルギルスに対して無効であるとされている。

2012年2月23日承認

【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」追加

【用法・用量】：「小児・新生児」に対する用法・用量追加

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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	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 (9桁) 番号	レセプト電算処理システム用コード
フルコナゾール静注液 50mg 「F」	6290401A6015	6290401A6066	115420701	621542001
フルコナゾール静注液 100mg 「F」	6290401A4098	6290401A4098	115421401	621542101
フルコナゾール静注液 200mg 「F」	6290401A5019	6290401A5094	115422101	621542201

14. 保険給付上の注意

フルコナゾール静注液 50mg 「F」 および 200mg 「F」 は保険診療上の後発医薬品に該当する。フルコナゾール静注液 100mg 「F」 は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016; C-4622-4626.
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) Berl, T. et al. : J Am Soc Nephrol. 1995 ; 6 (2) : 242-247 (PMID: 7579091)
- 4) 池本 秀雄ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 63-116
- 5) 丸田 孝郎ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 117-126
- 6) 外山 圭助ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 47-54
- 7) 李 永浩ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 138-143
- 8) 仁藤 博. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 171-178
- 9) 森田 達也ほか. : 真菌と真菌症. 1986 ; 27 (3) : 190-197
- 10) 山口 英世ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 1-16
- 11) 山口 英世ほか. : 日本臨床微生物学雑誌. 2009 ; 19 (3) : 128-141
- 12) 川崎 賢二ほか. : Jpn J Antibiot. 1991 ; 44 (5) : 552-561
- 13) Troke, P. F. et al. : J Antimicrob Chemother. 1987 ; 19 (5) : 663-670 (PMID: 3038824)
- 14) 柴 孝也ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 17-30
- 15) 第十八改正日本薬局方解説書 2021 ; C-4854
- 16) 池本 秀雄ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 63-116
- 17) Foulds, G. et al. : J Clin Pharmacol. 1988 ; 28 (4) : 363-366 (PMID: 2839557)
- 18) Pursley, T. J. et al. : Clin Infect Dis. 1996 ; 22 (2) : 336-340 (PMID: 8838193)
- 19) Aleck, K. A. et al. : Am J Med Genet. 1997 ; 72 (3) : 253-256 (PMID: 9332650)
- 20) Mølgaard-Nielsen D. et al. : N Engl J Med. 2013 ; 369 (9) : 830-839 (PMID: 23984730)
- 21) Force, R. W. : Pediatr Infect Dis J. 1995 ; 14 (3) : 235-236 (PMID: 7761190)
- 22) 林 昌洋ほか. : 皮膚科の臨床. 1996 ; 38 (8 Suppl. 36) : 1171-1183
- 23) Crussell-Porter, L. L. et al. : Arch Intern Med. 1993 ; 153 (1) : 102-104 (PMID: 8422191)
- 24) Howitt, K. M. et al. : Med J Aust. 1989 ; 151 (10) : 603-604 (PMID: 2556633)
- 25) Hynninen, V. V. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2006 ; 50 (6) : 1967-1972 (PMID: 16723553)
- 26) Greenblatt, D. J. et al. : Clin Pharmacol Ther. 2006 ; 79 (1) : 125-133 (PMID: 16413247)
- 27) Zgheib, N. K. et al. : Br J Clin Pharmacol. 2007 ; 63 (4) : 477-487 (PMID: 17054666)
- 28) Kaukonen, K. M. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1998 ; 53 (6) : 445-449 (PMID: 9551703)
- 29) Kantola, T. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2000 ; 56 (3) : 225-229 (PMID: 10952477)
- 30) Kahri, J. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2005 ; 60 (12) : 905-907 (PMID: 15625612)
- 31) Shaukat, A. et al. : Ann Pharmacother. 2003 ; 37 (7-8) : 1032-1035 (PMID: 12841814)
- 32) Finch, C. K. et al. : South Med J. 2002 ; 95 (9) : 1099-1100 (PMID: 12356123)
- 33) Ulivelli, M. et al. : J Neurol. 2004 ; 251 (5) : 622-623 (PMID: 15164201)
- 34) Ahonen, J. et al. : Acta Anaesthesiol Scand. 1999 ; 43 (5) : 509-514 (PMID: 10341997)
- 35) Cook, C. S. et al. : Xenobiotica. 2004 ; 34 (3) : 215-228 (PMID: 15204695)

- 36) Kremens, B. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1999 ; 47 (6) : 707-708 (PMID: 10438200)
- 37) Manez, R. et al. : Transplantation. 1994 ; 57 (10) : 1521-1523 (PMID: 7515201)
- 38) Lopez-Gil, J. A. : Ann Pharmacother. 1993 ; 27 (4) : 427-430 (PMID: 8477116)
- 39) Trapnell, C. B. et al. : Ann Intern Med. 1996 ; 124 (6) : 573-576 (PMID: 8597321)
- 40) Saari, T. I. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2008 ; 64 (1) : 25-30 (PMID: 17987285)
- 41) Sinofsky, F. E. et al. : Am J Obstet Gynecol. 1998 ; 178 (2) : 300-304 (PMID: 9500490)
- 42) Fournier, J. P. et al. : Therapie. 1992 ; 47 (5) : 446-447 (PMID: 1299999)
- 43) Niemi, M. et al. : Clin Pharmacol Ther. 2003 ; 74 (1) : 25-31 (PMID: 14534525)
- 44) Vanier, K. L. et al. : J Pediatr Hematol Oncol. 2003 ; 25 (5) : 403-404 (PMID: 12759628)
- 45) Saari, T. I. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2007 ; 63 (10) : 941-949 (PMID: 17676319)
- 46) Marr, K. A. et al. : Blood. 2004 ; 103 (4) : 1557-1559 (PMID: 14525770)
- 47) Duggal, H. S. : Gen Hosp Psychiatry. 2003 ; 25 (4) : 297-298 (PMID: 12850665)
- 48) Robinson, R. F. et al. : Ann Pharmacother. 2000 ; 34 (12) : 1406-1409 (PMID: 11144697)
- 49) Newberry, D. L. et al. : Clin Infect Dis. 1997 ; 24 (2) : 270-271 (PMID: 9114163)
- 50) Gannon, R. H. et al. : Ann Pharmacother. 1992 ; 26 (11) : 1456-1457 (PMID: 1477454)
- 51) Sahai, J. et al. : J Infect Dis. 1994 ; 169 (5) : 1103-1107 (PMID: 8169401)
- 52) Coker, R. J. et al. : BMJ. 1990 ; 301 (6755) : 818 (PMID: 2224282)
- 53) 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
- 54) 厚生省医薬安全局. : 医薬品研究. 1998 ; 29 (12) : 924, 931-933
- 55) Anaissie, E. J. et al. : J Infect Dis. 1995 ; 172 (2) : 599-602 (PMID: 7622915)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

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透過性：該当しない

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 学術情報課

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

別紙：配合変化表

フルコナゾール静注液 200mg「F」 配合変化試験

フルコナゾール静注液 200mg「F」(200mg/100mL)を以下の薬剤と配合した。配合後は室温にて保存し、外観変化の観察、pHおよび残存率の測定を行った。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後 (*:6時間後)	24時間後
輸液	アクチット注 (興和創薬)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.93	5.92	5.92
			残存率(%)	100.0	100.3	99.9
	アミノレバン (大塚)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.39	5.35	5.36
			残存率(%)	100.0	102.5	102.1
	EL-3号 (味の素ファルマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
			pH	5.45	5.46*	5.46
			残存率(%)	100.0	100.6*	101.2
	ヴィーンD注 (興和創薬)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
			pH	5.35	5.34*	5.34
			残存率(%)	100.0	100.9*	101.7
	大塚糖液5% (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
			pH	4.51	4.52*	4.52
			残存率(%)	100.0	100.8*	101.5
	グリセオール注 (中外)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.66	3.67	3.65
			残存率(%)	100.0	100.1	100.1
	ソリタ-T3号 (味の素ファルマ)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.16	5.12	5.12
			残存率(%)	100.0	97.8	98.3
	ソルデム1 (テルモ)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.07	6.06	6.04
			残存率(%)	100.0	100.2	100.1
	ソルデム3A (テルモ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
			pH	5.86	5.86*	5.86
			残存率(%)	100.0	100.4*	100.7
低分子デキストランL 注 (大塚)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	5.42	5.42	5.41	
		残存率(%)	100.0	100.2	100.3	
低分子デキストラン糖 注 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.06	4.05	4.02	
		残存率(%)	100.0	100.0	100.2	
ハルトマン液-「HD」 (ニプロファーマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	
		pH	6.75	6.68*	6.69	
		残存率(%)	100.0	100.9*	101.5	
ハルトマン液 pH:8- 「HD」 (ニプロファーマ)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	
		pH	8.11	8.13*	8.05	
		残存率(%)	100.0	100.9*	100.8	
フィジオゾール・3号 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	4.60	4.60	4.59	
		残存率(%)	100.0	100.0	100.1	

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後 (*:6時間後)	24時間後
輸液	ポタコールR (大塚)	250mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.89	4.89	4.89
			残存率(%)	100.0	100.0	99.9
	マルトス-10 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
			pH	4.62	4.57*	4.56
			残存率(%)	100.0	100.8*	101.3
	日本薬局方リンゲル液 (大塚)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明
			pH	6.14	5.98*	5.90
			残存率(%)	100.0	100.6*	102.2
抗生物質製剤	シオマリン静注用 1g (塩野義)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明
			pH	5.65	5.74	5.79
			残存率(%)	100.0	100.2	100.2
	セファメジンα注射用 0.5g (アステラス)	1g/10mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.20	5.37	5.59
			残存率(%)	100.0	99.7	100.2
	チエナム点滴用 (万有)	0.5g/100mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	7.41	7.29	7.07
			残存率(%)	100.0	99.9	100.0
	フルマリン静注用 1g (塩野義)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
			pH	4.91	5.13	5.24
			残存率(%)	100.0	99.7	94.8
	ホスミシンS静注用 1g (明治製菓)	2g/20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.51	7.52	7.54
			残存率(%)	100.0	100.1	100.3
抗ウイルス剤	ゾピラックス点滴静注用 250 (グラクソ・スミスクライン)	250 mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	10.53	10.41	10.15
			残存率(%)	100.0	99.8	100.1
消化器官用剤	ガスター注射液 20mg (アステラス)	20 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.96	5.94	5.96
			残存率(%)	100.0	99.9	100.0
	ザンタック注射液 50mg (三共)	50 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.86	6.78	6.85
			残存率(%)	100.0	100.0	99.9
	タガメット注射液 200 mg (大日本住友)	200 mg/2mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.78	5.76	5.82
			残存率(%)	100.0	100.2	100.1
	プリンペラン注射液 10 mg (アステラス)	10 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.81	4.75	4.66
			残存率(%)	100.0	100.6	100.2
解熱鎮痛消炎剤	ソセゴン注射液 30mg (アステラス)	30 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.32	4.29	4.29
			残存率(%)	100.0	99.7	100.1
	レペタン注 0.2 mg (大塚)	0.2 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.26	5.25	5.29
			残存率(%)	100.0	98.3	98.9
	ロピオン注 (科研製薬)	50 mg/5mL	外観	白色不澄明	白色不澄明	白色不澄明
			pH	5.70	5.72	5.67
			残存率(%)	100.0	98.0	98.7

分類	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4時間後 (*:6時間後)	24時間後
利尿剤	ソルダクトン 100 mg (ファイザー)	100 mg /1mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.86	8.66	8.33
			残存率 (%)	100.0	100.3	100.0
	ラシックス注 20 mg (サノフィ・アベンティス)	20 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.49	6.41	6.43
			残存率 (%)	100.0	99.9	99.9
精神神経 用剤	アタラックス-P 注射 液 (ファイザー)	50 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	5.46	5.46	5.41
			残存率 (%)	100.0	99.7	99.9
拡張剤 血管	ペルサンチン注射液 (日本ベーリンガー)	10 mg/2mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
			pH	3.78	3.80	3.81
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.2
去たん剤	ビソルボン注射液 (日本ベーリンガー)	4 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	3.95	3.95	3.94
			残存率 (%)	100.0	100.2	100.3
副腎皮質ホル モン	ソル・コーテフ 500 (ファイザー)	500 mg /4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	7.40	7.32	7.17
			残存率 (%)	100.0	99.5	99.5
アレルギー用剤	強力ネオミノファーゲン シー (ミノファーゲン)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.47	6.44	6.45
			残存率 (%)	100.0	99.8	100.0
抑制剤 免疫	サンディミュン注射液 (ノバルティス)	250 mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	6.04	6.02	6.05
			残存率 (%)	100.0	100.0	100.3
酵素阻害剤 蛋白分解	注射用ナファストン 10 (富士製薬)	10 mg/5mL (5%糖液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	4.41	4.44	4.43
			残存率 (%)	100.0	100.5	100.6
抗腫瘍剤	5-FU 注 250 協和 (協和発酵)	250 mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			pH	8.33	8.31	8.34
			残存率 (%)	100.0	100.0	99.8

 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地