

**抗真菌剤**

貯法
室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

※※ **イソコナゾール硝酸塩錠100mg[F]**  
 ※※ **イソコナゾール硝酸塩錠300mg[F]** ※※

イソコナゾール硝酸塩錠  
 ISOCONAZOLE NITRATE vaginal tablets

日本標準商品分類番号	
872529	
	100mg 300mg
承認番号	22600AMX00857 22600AMX00858
薬価収載	2014年12月
販売開始	1994年7月

**【禁忌（次の患者には使用しないこと）】**  
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】**

販売名	イソコナゾール硝酸塩錠100mg[F]	イソコナゾール硝酸塩錠300mg[F]
有効成分	イソコナゾール硝酸塩	
含量（1錠中）	100mg	300mg
添加物	乳糖水和物 結晶セルロース ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	白色錠錠	
外形		
大きさ	直径	A 20.2mm
		B 11.0mm
	厚さ	6.8mm
	質量	1.2g
識別コード (PTPシート)	FJIN100	FJIN300

**【効能・効果】**

カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎

**【用法・用量】**

イソコナゾール硝酸塩として、1日1回100mgを膣深部に挿入し、6日間継続使用するか、あるいは、1週1回600mgを膣深部に挿入する。  
 なお、真菌学的効果（一次効果）が得られない場合は、1日1回100mgをさらに6日間継続使用するか、あるいは、600mgをさらに1回使用する。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

**6日間継続投与方法（6日療法）**は真菌学的効果（一次効果）が、**1週1回投与方法（1日療法）**よりもやや優れた成績を示しているため、投与方法の選択にあたっては注意すること。

**2. 副作用**

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。

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
膣	疼痛、腫脹感、そう痒感、発赤、刺激感、熱感

**3. 高齢者への使用**

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。

**4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用**

本剤の妊娠初期の使用に関する安全性はまだ確立されていないので、妊娠3ヵ月までの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使用すること。

**5. 適用上の注意**

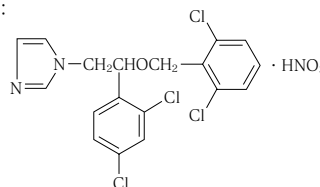
※本剤はPTPシートから取り出して膣内にもみ使用するよう指導すること。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：イソコナゾール硝酸塩（Isoconazole Nitrate）

化学名：1-[2-[(2,6-dichlorobenzyl)oxy]-2-(4,4-dichlorophenyl)ethyl]imidazole nitrate

構造式：



分子式：C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O · HNO<sub>3</sub>

分子量：479.14

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

メタノールにやや溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約178℃（分解）

**【取扱い上の注意】**

1. 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

※2. **安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内でありイソコナゾール硝酸塩錠100mg[F]及びイソコナゾール硝酸塩錠300mg[F]は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。<sup>1)</sup>

**【包装】**

イソコナゾール硝酸塩錠100mg[F]：120錠(PTP)

イソコナゾール硝酸塩錠300mg[F]：40錠(PTP)

**【主要文献】**

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。  
 富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
 〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地  
 (TEL) 076-478-0032  
 (FAX) 076-478-0336