

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 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「明治」

ミカファンギンNa点滴静注用75mg「明治」

MICAFUNGIN Na for I.V. Infusion 50mg・75mg「MEIJI」

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 「明治」： 1 バイアル中にミカファンギンナトリウム 50mg (力価) を含有する。 ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「明治」： 1 バイアル中にミカファンギンナトリウム 75mg (力価) を含有する。				
一般名	和名：ミカファンギンナトリウム (JAN) 洋名：Micafungin 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	薬価基準収載年月日	製造販売一部変更承認年月日	発売年月日
	ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「明治」	2020年2月17日	2020年6月19日	2020年9月30日 (効能・効果、用法・用量の追加)	2020年7月22日
	ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「明治」	2020年2月17日	2020年6月19日	2020年9月30日 (効能・効果、用法・用量の追加)	2020年7月22日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社				
医薬情報担当者の連絡先					
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 TEL：(0120)093-396、(03)3273-3539 FAX：(03)3272-2438 受付時間 9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/				

本 IF は 2020 年 12 月改訂の添付文書（第 3 版）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。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 判、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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、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薬剤師等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、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、IF の利用にあたっては、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

IF 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。IF 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、IF 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
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名(命名法)…………… 2
 - (2) 洋名(命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 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)…………… 3
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
 - (1) 外観・性状…………… 4
 - (2) 溶解性…………… 4
 - (3) 吸湿性…………… 4
 - (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点…………… 4
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
 - (6) 分配係数…………… 4
 - (7) その他の主な示性値…………… 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
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 5
 - (2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等…………… 5
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
 - (1) 有効成分(活性成分)の含量…………… 5
 - (2) 添加物…………… 5
 - (3) 電解質の濃度…………… 5
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量…………… 5
 - (5) その他…………… 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(物理化学的变化)…………… 9
8. 生物学的試験法…………… 9
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 9
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 9
11. 力価…………… 9
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 9
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 9
14. その他…………… 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 10
2. 用法及び用量…………… 10
3. 臨床成績…………… 11
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 11
 - (2) 臨床効果…………… 11
 - (3) 臨床薬理試験…………… 11
 - (4) 探索的試験…………… 11
 - (5) 検証的試験…………… 11
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 11
 - 2) 比較試験…………… 11
 - 3) 安全性試験…………… 11
 - 4) 患者・病態別試験…………… 11
 - (6) 治療的使用…………… 11
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験…………… 11
 - 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…………… 11

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…………… 12
2. 薬理作用…………… 12
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 12
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 12
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 13
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 13
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 13
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 13
 - (4) 中毒域…………… 13
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 13
 - (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…………… 13
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 13
 - (1) 解析方法…………… 13
 - (2) 吸収速度定数…………… 13
 - (3) バイオアベイラビリティ…………… 13

(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13
(6) 分布容積	13
(7) 血漿蛋白結合率	13
3. 吸 収	13
4. 分 布	14
(1) 血液－脳関門通過性	14
(2) 血液－胎盤関門通過性	14
(3) 乳汁への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
5. 代 謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関する	
酵素 (CYP450等) の分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排 泄	14
(1) 排泄部位及び経路	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	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
(1) 併用禁忌とその理由	16
(2) 併用注意とその理由	16
8. 副作用	17
(1) 副作用の概要	17
(2) 重大な副作用と初期症状	17
(3) その他の副作用	17
(4) 項目別副作用発現頻度及び	
臨床検査値異常一覧	18
(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	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
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	19
15. その他の注意	20
16. その他	20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
(1) 薬効薬理試験	
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	21
(2) 副次的薬理試験	21
(3) 安全性薬理試験	21
(4) その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 生殖発生毒性試験	21
(4) その他の特殊毒性	21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	22
(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)	22
(3) 調剤時の留意点について	22
5. 承認条件等	22
6. 包 装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果、	
再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

XI. 文 献

1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

XIII. 備 考

その他の関連資料	29
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミカファンギンはキャンディン系抗真菌剤で、真菌の細胞壁の主要構成成分である 1,3-β-D-グルカンの形成を阻害する¹⁾。

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg・75mg「明治」は、Meiji Seika ファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2020 年 2 月に承認を取得し、同年 6 月に薬価収載された。そして、同年 9 月に効能・効果及び用法・用量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を追加する一部変更承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)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、消化管真菌症に対して適応を有する。(10 頁参照)
- (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の適応を有する。(10 頁参照)
- (3)バイアルは透明ラベルを採用し、溶解時にバイアル内の泡切れなどが確認できるよう工夫している。また、切り離しラベルを採用している。
- (4)バイアルは UV カットフィルムのシュリンク包装で、バイアル破損時の飛散防止と保存時の光安定性に配慮している。
- (5)ラベル前面に調剤時に「泡立ちやすいため強く振り混ぜない」旨を赤字で記載し、注意を喚起している。
- (6)識別性向上に配慮し、キャップの天面に力価を記載している。
- (7)副作用
重大な副作用(頻度不明)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)、多形紅斑があらわれることがある。(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)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 「明治」
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「明治」

(2) 洋名

MICAFUNGIN Na for I.V. Infusion 50mg「MEIJI」
MICAFUNGIN Na for I.V. Infusion 75mg「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「明治」

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）

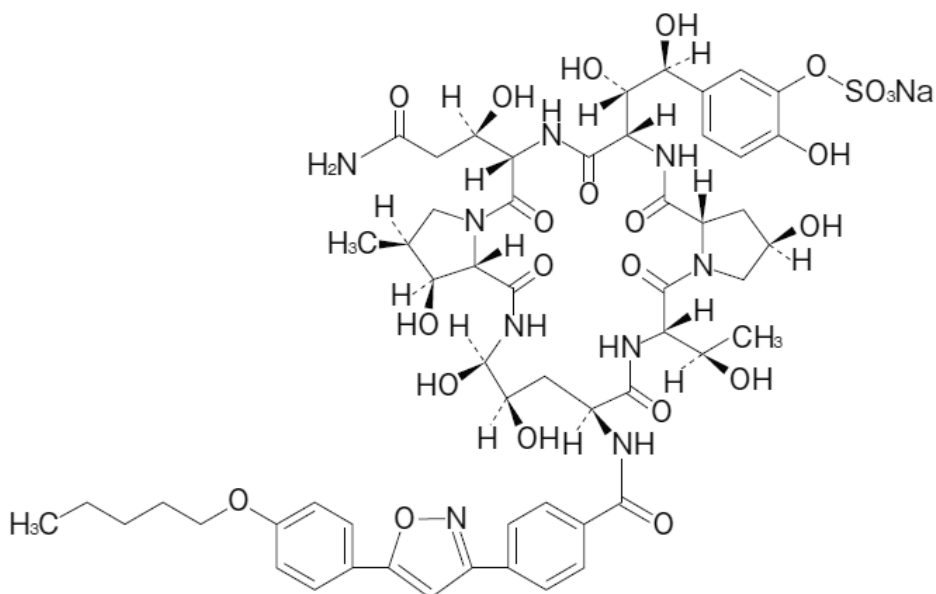
Micafungin Sodium(JAN)

(3) ステム

antifungal antibiotics : -fungin ²⁾

3. 構造式又は示性式

構造式：



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

ミカファンギンナトリウムは白色の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、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

性状

形状	色
塊（凍結乾燥品）	白色

(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

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：日局生理食塩液対比）

(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

販売名		ミカファンギンNa点滴静注用 50mg「明治」	ミカファンギンNa点滴静注用 75mg「明治」
有効成分	ミカファンギン ナトリウム	50mg（力価）	75mg（力価）
添加物	精製白糖	200mg	200mg
	pH調節剤		

(2) 添加物

「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照

(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

- ・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する。
- ・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。]
- ・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。
- ・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。]

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

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「明治」^{3)、4)}

安定性試験	保存条件	保存形態	試験項目	結果	
				開始時	終了時
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6ヵ月	一次包装： ガラスバイアル ゴム栓 アルミキャップ 二次包装： 紙箱包装	性状	*1	*1
			確認試験	*1	*1
			pH ^{*2}	5.96～5.97 ^{*1}	5.94～5.97 ^{*1}
			純度試験	*1	*1
			水分(%) ^{*2}	0.38～0.51 ^{*1}	0.59～0.62 ^{*1}
			エンドトキシン ^{*3}	*1	*1
			製剤均一性(判定値) ^{*4}	0.46～2.09 ^{*1}	0.67～1.78 ^{*1}
			不溶性異物 ^{*5}	*1	*1
			不溶性微粒子 ^{*6}	*1	*1
			無菌 ^{*7}	*1	*1
			含量(%) ^{*2}	99.27～100.38 ^{*1}	99.81～100.15 ^{*1}
苛酷試験	60±1℃ 湿度なりゆき 3ヵ月	ガラスバイアル	性状	*1	*1
			pH	6.30 ^{*1}	5.43 ^{*1}
			純度試験	*1	*8
			水分(%)	0.45 ^{*1}	0.65 ^{*1}
			不溶性異物 ^{*5}	*1	*1
			不溶性微粒子 ^{*6}	*1	*1
	含量(%)	103.11 ^{*1}	100.40 ^{*1}		
	2000 lux (D65ランプ) 120万lux・hr 及び 近紫外放射 エネルギー 200W・hr/m ²	ガラスバイアル・ 遮光シュリンク包 装あり ^{*11}	性状	*1	*1
			pH	5.98～6.01 ^{*1}	5.93～6.01 ^{*1}
			純度試験	*1	*1
			水分(%)	0.31～0.34 ^{*1}	0.29～0.42 ^{*1}
			不溶性異物 ^{*5}	*1	*1
			不溶性微粒子 ^{*6}	*1	*1
	含量(%)	100.42～101.02 ^{*1}	98.63～99.45 ^{*1}		
	2000 lux (D65ランプ) 120万lux・hr 及び 近紫外放射 エネルギー 200W・hr/m ²	ガラスバイアル・ 遮光シュリンク包 装なし ^{*11}	性状	*1	*1
			pH	5.98～6.01 ^{*1}	5.92～5.97 ^{*1}
			純度試験	*1	*9
			水分(%)	0.31～0.34 ^{*1}	0.38～0.51 ^{*1}
不溶性異物 ^{*5}			*1	*1	
不溶性微粒子 ^{*6}			*1	*1	
含量(%)	100.42～101.02 ^{*1}	94.56～96.55 ^{*10}			

*1：本品の規格及び試験方法に適合した。

*2：3ロット、各3回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

*3：日本薬局方 一般試験法 エンドトキシン試験法のゲル化法 定量試験法により試験した。

*4：日本薬局方 一般試験法 製剤均一性試験法の質量偏差試験を行った。

*5：日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法 第2法により試験した。

*6：日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験法 第1法により試験した。

*7：日本薬局方 一般試験法 無菌試験法のメンブランフィルター法により試験した。

*8：類縁物質が経時的に増加し規格外となった。(1ヵ月まで規格内)

*9：類縁物質が経時的に増加し規格外となった。

*10：含量が経時的に低下し規格外となった。

*11：試験検体を横置きで保存した。

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「明治」は、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。

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「明治」^{4)、5)}

安定性試験	保存条件	保存形態	試験項目	結果	
				開始時	終了時
加速試験	40±1℃ 75±5%RH 6 ヶ月	一次包装： ガラスバイアル ゴム栓 アルミキャップ 二次包装： 紙箱包装	性状	*1	*1
			確認試験	*1	*1
			pH ^{*2}	5.94～5.97 ^{*1}	5.92～5.97 ^{*1}
			純度試験	*1	*1
			水分 (%) ^{*2}	0.35～0.40 ^{*1}	0.47～0.63 ^{*1}
			エンドトキシン ^{*3}	*1	*1
			製剤均一性 (判定値) ^{*4}	0.58～0.86 ^{*1}	0.31～1.01 ^{*1}
			不溶性異物 ^{*5}	*1	*1
			不溶性微粒子 ^{*6}	*1	*1
			無菌 ^{*7}	*1	*1
含量 (%) ^{*2}	99.92～101.19 ^{*1}	100.30～100.96 ^{*1}			
苛酷試験	60±1℃ 湿度なりゆき 3 ヶ月	ガラスバイアル	性状	*1	*1
			pH	5.84 ^{*1}	5.39 ^{*1}
			純度試験	*1	*8
			水分 (%)	0.48 ^{*1}	0.66 ^{*1}
			不溶性異物 ^{*5}	*1	*1
			不溶性微粒子 ^{*6}	*1	*1
	含量 (%)	103.79 ^{*1}	102.48 ^{*1}		
	2000 lux (D65ランプ) 120万lux・hr 及び 近紫外放射 エネルギー 200W・hr/m ²	ガラスバイアル・ 遮光シュリンク包 装あり ^{*11}	性状	*1	*1
			pH	5.96～5.98 ^{*1}	5.93～5.96 ^{*1}
			純度試験	*1	*1
			水分 (%)	0.21～0.29 ^{*1}	0.27～0.34 ^{*1}
			不溶性異物 ^{*5}	*1	*1
			不溶性微粒子 ^{*6}	*1	*1
	含量 (%)	99.44～100.48 ^{*1}	99.85～100.49 ^{*1}		
	2000 lux (D65ランプ) 120万lux・hr 及び 近紫外放射 エネルギー 200W・hr/m ²	ガラスバイアル・ 遮光シュリンク包 装なし ^{*11}	性状	*1	*1
			pH	5.96～5.98 ^{*1}	5.94～5.95 ^{*1}
			純度試験	*1	*9
			水分 (%)	0.21～0.29 ^{*1}	0.25～0.32 ^{*1}
不溶性異物 ^{*5}			*1	*1	
不溶性微粒子 ^{*6}			*1	*1	
含量 (%)	99.44～100.48 ^{*1}	95.61～96.38 ^{*10}			

*1：本品の規格及び試験方法に適合した。

*2：3 ロット、各 3 回測定した平均値の最小値～最大値で示した。

*3：日本薬局方 一般試験法 エンドトキシン試験法のゲル化法 定量試験法により試験した。

*4：日本薬局方 一般試験法 製剤均一性試験法の質量偏差試験を行った。

*5：日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性異物検査法 第 2 法により試験した。

*6：日本薬局方 一般試験法 注射剤の不溶性微粒子試験法 第 1 法により試験した。

*7：日本薬局方 一般試験法 無菌試験法のメンブランフィルター法により試験した。

*8：類縁物質が経時的に増加し規格外となった。(1 ヶ月まで規格内)

*9：類縁物質が経時的に増加し規格外となった。

*10：含量が経時的に低下し規格外となった。

*11：試験検体を横置きで保存した。

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「明治」は、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

溶解後の安定性

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「明治」の溶解後の安定性を検討した⁶⁾。

ガラスバイアル内での安定性試験

(保存条件：室温、室内散光下 (1000 lux)、保存形態：ガラスバイアルー遮光シュリンク包装)

溶解液	濃度	試験項目		外観	pH	総類縁物質量 (%)	力価 (残存率) (%)
		保存期間					
大塚生食注	10mg (力価) / mL	溶解直後		無色澄明の液	5.87	0.50	100
		48時間		無色澄明の液	5.81	0.53	98.9
	15mg (力価) / mL	溶解直後		無色澄明の液	5.85	0.48	100
		48時間		無色澄明の液	5.91	0.51	99.2
大塚糖液 5%	10mg (力価) / mL	溶解直後		無色澄明の液	6.02	0.49	100
		48時間		無色澄明の液	5.96	0.51	99.6
	15mg (力価) / mL	溶解直後		無色澄明の液	6.01	0.48	100
		48時間		無色澄明の液	6.06	0.50	99.4

プラスチックバッグ内での安定性試験 (保存条件：室温、室内散光下 (1000 lux))

溶解液	濃度	試験項目		外観	pH	総類縁物質量 (%)	力価 (残存率) (%)
		保存期間					
生食溶解液 キット H	0.75mg (力価) / mL	溶解直後		無色澄明の液	5.55	0.50	100
		24時間		無色澄明の液	5.54	2.31	98.6
	1.5mg (力価) / mL	溶解直後		無色澄明の液	5.60	0.44	100
		24時間		無色澄明の液	5.58	1.40	99.9
5%糖液 キット H	1.5mg (力価) / mL	溶解直後		無色澄明の液	5.39	0.46	100
		24時間		無色澄明の液	5.39	1.12	99.3

溶解後の光安定性

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「明治」を溶解後、下記条件で保存し、経時的な光安定性を検討した⁷⁾。

保存条件：白色蛍光灯、3000lux、25℃、60%RH、溶解液のバッグに入れ、試験検体を横向きで保存

試験溶液	項目	時間			
		溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
50mg/100mL 生理食塩液	外観	*1	*1	*1	*1
	pH	5.76	5.75	5.73	5.77
	純度試験 (%) [光分解物]	—	2.10	4.09	9.76
	純度試験 (%) [総類縁物質量]	0.44	2.59	4.81	12.74
	力価残存率 (%)	100	96.9	94.2	85.5
300mg/100mL 生理食塩液	外観	*1	*1	*1	*1
	pH	5.73	5.76	5.72	5.62
	純度試験 (%) [光分解物]	—	0.44	0.97	3.62
	純度試験 (%) [総類縁物質量]	0.44	0.91	1.47	4.35
	力価残存率 (%)	100	99.1	98.8	95.3
50mg/100mL ブドウ糖注射液 (5w/v%)	外観	*1	*1	*1	*1
	pH	5.75	5.82	5.83	5.58
	純度試験 (%) [光分解物]	—	0.96	2.00	6.07
	純度試験 (%) [総類縁物質量]	0.47	1.50	2.66	7.59
	力価残存率 (%)	100	96.9	96.6	91.7

*1：無色澄明の液であった

—：未検出

「Ⅷ. 14. 適用上の注意 2) 投与時」の項参照

溶解後の光安定性試験結果：「XIII 備考」の項参照

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

配合禁忌

「VIII. 14. 適用上の注意 3) 配合禁忌」の項参照

pH 変動試験⁸⁾

ミカファンギン 濃度（力価）	滴加液	滴加前 pH	pH 変動試験			
			外観変化	滴加量 (mL)	最終 pH	移動指数
100mg/100mL	0.1mol/L HCl	5.64	変化なし	10.00	1.40	4.24
	0.1mol/L NaOH		変化なし	10.00	12.56	6.92
150mg/100mL	0.1mol/L HCl	5.71	変化なし	10.00	1.40	4.31
	0.1mol/L NaOH		変化なし	10.00	12.56	6.85

8. 生物学的試験法

該当資料なし

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

ミカファンギンの量を質量（力価）として示す。

12. 混入する可能性のある夾雑物

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. 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

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

該当しない

(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

該当しない

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⁹⁾

キャンディン系（細胞壁合成阻害作用）：カスポファンギン酢酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

真菌の細胞壁の主要構成成分である 1,3 - β -D-グルカンの形成を阻害する¹⁾。

耐性菌：

カンジダ属において本剤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^{10~13)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

*In vitro*試験において、ミカファンギンナトリウム製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。

注)クリプトコックス属は本剤の適応外菌種である。

(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

以下の報告がある¹⁾。

8.8±1.8 μg/mL (100mgIVを1時間以上かけて投与後) (外国人データ)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

以下の報告がある¹⁾。

半減期：14.6±3.0時間 (外国人データ)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照。

(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

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(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

<参考>

動物実験（ラット）において母乳中へ移行することが報告されている。
「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。（「重大な副作用」の項参照）また、動物試験において肝変異細胞巢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、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。

(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（血管内容血を含む）、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、A1-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

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] 海外臨床試験で認められた副作用

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

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

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。

重大な副作用（頻度不明）
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。

9. 高齢者への投与

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

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。（「薬物動態」の項参照）]

11. 小児等への投与

小児等への投与

- 1) 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) 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。[「薬物動態」の項参照]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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) 投与时：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 (%)	—	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 (%)	—	0.97	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 (%)	—	2.00	6.07
	力価残存率 (%)	100	96.6	91.7

—：未検出、保存条件：遮光なし、25℃、白色蛍光灯下 (3,000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。表1に配合直後に濁りが生じる主な薬剤を、表2に配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。

表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、ドキシソルビシン塩酸塩

表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

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。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。また、ラットに6ヵ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。
- 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。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、ミカファンギンナトリウム製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。
注)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

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)

(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

「VIII. 15. その他の注意」の項参照

(3) 生殖発生毒性試験

「VIII. 15. その他の注意」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 「明治」
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「明治」

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

有効成分：ミカファンギンナトリウム
劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年（安定性試験結果に基づく）

使用期限：バイアル及び外箱に最終年月表示

3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

バイアルはUVカットフィルムで遮光している。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取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）

くすりのしおり：有り

患者向け資材：なし

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

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 「明治」：10 バイアル

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「明治」：10 バイアル

7. 容器の材質

バイアル：ガラス

ゴム栓カバー（キャップ）：金属

ゴム栓：ゴム

キャップ：ポリプロピレン

ラベル：ポリプロピレン

外装フィルム：ポリエチレンテレフタレート

箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ファンガード[®]点滴用25mg・50mg・75mg

同効薬：カスポファンギン酢酸塩

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ミカファンギンNa点滴静注用50mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00350000
ミカファンギンNa点滴静注用75mg「明治」	2020年2月17日	30200AMX00351000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ミカファンギンNa点滴静注用50mg「明治」	2020年6月19日
ミカファンギンNa点滴静注用75mg「明治」	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・効果及び用法・用量の追加（2020年9月30日付承認）

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

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「明治」	128187301	6179400D1055	622818701
ミカファンギンNa点滴静注用 75mg「明治」	128188001	6179400D2051	622818801

17. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) グッドマン・ギルマン薬理書 第12版 廣川書店：2013
- 2) The use of stems in the selection of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances 2018(World Health Organization)
- 3) ミカファンギンNa点滴静注用50mg「明治」の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) ミカファンギンNa点滴静注用50mg・75mg「明治」の苛酷試験に関する資料（熱及び光に対する安定性試験）（社内資料）
- 5) ミカファンギンNa点滴静注用75mg「明治」の安定性に関する資料（社内資料）
- 6) ミカファンギンNa点滴静注用「明治」の溶解後の安定性試験に関する資料（容器適合性試験）（社内資料）
- 7) ミカファンギンNa点滴静注用「明治」の溶解後の光安定性試験に関する資料（社内資料）
- 8) ミカファンギンNa点滴静注用50mg・75mg「明治」のpH変動試験に関する資料（社内資料）
- 9) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2020/11/24 アクセス)
- 10) Garcia-Effron, G., *et al.* : Antimicrob. Agents Chemother. 2009 ; 53 (1) : 112-122 (PMID: 18955538)
- 11) Garcia-Effron, G., *et al.* : Antimicrob. Agents Chemother. 2009 ; 53 (9) : 3690-3699 (PMID: 19546367)
- 12) Castanheira, M., *et al.* : Antimicrob. Agents Chemother. 2010 ; 54 (6) : 2655-2659 (PMID: 20368396)
- 13) Beyda, N. D., *et al.* : Ann. Pharmacother. 2012 ; 46 (7-8) : 1086-1096 (PMID:22811350)
- 14) ミカファンギンNa点滴静注用「明治」の溶解後の安定性試験に関する資料（輸液溶解後の安定性試験）（社内資料）

2. その他の参考文献

承認申請に際し、準拠または参考とした通知名

- ・医薬品の承認申請について 薬食発1121第2号（平成26年11月21日）

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外での発売状況は以下のとおりである（2020年11月時点）

国名	販売名
米国	MYCAMINE 他
欧州	Mycamine 他

注) 上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報（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」の項等への記載は以下のとおりである。

【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。（「薬物動態」の項参照）]

	分類
FDA:Pregnancy Category	C（2016年8月現在）
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3（2020年9月現在）

参考：分類の概要

FDA：Pregnancy Category

C：Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

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

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.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項等への記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国SmPCとは異なる。

【使用上の注意】

小児等への投与

- 1) 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) 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。[「薬物動態」の項参照]

出典	記載内容
米国の 添付文書 (2019年12月)	<p>Pediatric Use</p> <p><u>Pediatric Patients 4 Months of Age and Older</u></p> <p>The safety and effectiveness of MYCAMINE for the treatment of esophageal candidiasis, candidemia, acute disseminated candidiasis, <i>Candida</i> peritonitis and abscesses, esophageal candidiasis, and for prophylaxis of <i>Candida</i> infections in patients undergoing HSCT have been established in pediatric patients 4 months of age and older. Use of MYCAMINE for these indications and in this age group is supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adult and pediatric patients with additional pharmacokinetic and safety data in pediatric patients 4 months of age and older.</p> <p><u>Pediatric Patients Younger than 4 Months of Age</u></p> <p><i>Treatment of Candidemia, Acute Disseminated Candidiasis, Candida Peritonitis and Abscesses Without Meningoencephalitis and/or Ocular Dissemination in Pediatric Patients Younger Than 4 Months of Age</i></p> <p>The safety and effectiveness of MYCAMINE for the treatment of candidemia, acute disseminated candidiasis, <i>Candida</i> peritonitis and abscesses without meningoencephalitis and/or ocular dissemination at a dosage of 4 mg/kg once daily have been established in pediatric patients younger than 4 months of age. This use and dosage of MYCAMINE are supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adult and pediatric patients 4 months of age and older with additional pharmacokinetic and safety data in pediatric patients younger than 4 months of age.</p> <p><i>Treatment of Candidemia, Acute Disseminated Candidiasis, Candida Peritonitis and Abscesses With Meningoencephalitis and/or Ocular Dissemination in Pediatric Patients Younger Than 4 Months of Age</i></p> <p>The safety and effectiveness of MYCAMINE have not been established for the treatment of candidemia with meningoencephalitis and/or ocular dissemination in pediatric patients younger than 4 months of age.</p> <p>In a rabbit model of hematogenous <i>Candida</i> meningoencephalitis (HCME) with <i>Candida albicans</i> (minimum inhibitory concentration of 0.125 mcg/mL), a decrease in mean fungal burden in central nervous system (CNS) compartments</p>

assessed as the average of combined fungal burden in the cerebrum, cerebellum, and spinal cord relative to untreated controls, was observed with increasing micafungin dosages administered once daily for 7 days. Data from the rabbit model suggest that a micafungin dose regimen of 4 mg/kg once daily is inadequate to treat meningoencephalitis and that a dose regimen of approximately 10 to 25 mg/kg once daily may be necessary to lower fungal burden in the CNS in pediatric patients younger than 4 months of age. In this rabbit model, micafungin concentrations could not be reliably detected in cerebrospinal fluid (CSF). Due to limitations of the study design, the clinical significance of a decreased CNS fungal burden in the rabbit HCME model is uncertain.

A randomized controlled trial evaluated a MYCAMINE dose regimen of 10 mg/kg once daily in pediatric patients younger than 4 months of age with suspected or proven *Candida* meningoencephalitis. Fungal-free survival at 1 week after end of therapy was observed in 60% of MYCAMINE-treated vs. 70% of amphotericin B-treated patients, and all-cause mortality was 15% vs. 10%, respectively. However, because this study was terminated early and enrolled only 30 pediatric patients younger than 4 months of age (20 treated with MYCAMINE and 10 treated with amphotericin B) which was 13% of the planned enrollment for the study, no conclusions can be drawn regarding efficacy of MYCAMINE at this dose regimen.

In six uncontrolled, open-label studies, and a neonatal intensive care unit (ICU) medical records database, pediatric patients younger than 4 months of age with suspected *Candida* meningoencephalitis or disseminated candidemia received MYCAMINE at dose regimens ranging from 5 to 15 mg/kg once daily. Across the entire MYCAMINE development program, only 6 pediatric patients with proven *Candida* meningoencephalitis were treated with dosages of 2 mg/kg, 8 mg/kg and 10 mg/kg once daily. Micafungin was detected in the CSF of pediatric patients with suspected *Candida* meningoencephalitis. No conclusions regarding the efficacy of a particular dosage of MYCAMINE or the penetration of micafungin into the CSF can be drawn due to limitations of the data, including but not limited to, multiple confounding factors, variable study designs, and limited numbers of patients. No new safety signals were observed with the use of MYCAMINE at dosages of 5 to 15 mg/kg once daily in pediatric patients younger than 4 months of age, and there was no discernible dose-response for adverse events.

Although the dosage for the treatment of candidemia with meningoencephalitis has not been established, antifungal activity in various CNS compartments in the rabbit HCME model and limited clinical trial data suggest that in patients younger than 4 months of age, dose regimens 10 mg/kg once daily or higher may be necessary for the treatment of candidemia with meningoencephalitis. Safety data from clinical studies for MYCAMINE at dose regimens of 10 to 15 mg/kg once daily in pediatric patients younger than 4 months of age did not reveal new safety signals.

Treatment of Esophageal Candidiasis and Prophylaxis of Candida Infections in Patients Undergoing Hematopoietic Stem Cell Transplantation in Pediatric Patients Younger Than 4 Months of Age

	<p>The safety and effectiveness of MYCAMINE in pediatric patients younger than 4 months of age have <u>not</u> been established for the:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Treatment of esophageal candidiasis • Prophylaxis of <i>Candida</i> infections in patients undergoing hematopoietic stem cell transplantation
--	---

出典	記載内容
英国の SmPC (2020 年 1 月)	<p>Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The incidence of some adverse reactions was higher in paediatric patients than in adult patients.</p> <p>Undesirable effects</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The incidence of some adverse reactions was higher in paediatric patients than in adult patients. Additionally, paediatric patients <1 year of age experienced about two times more often an increase in ALT, AST and AP than older paediatric patients. The most likely reason for these differences were different underlying conditions compared with adults or older paediatric patients observed in clinical studies. At the time of entering the study, the proportion of paediatric patients with neutropenia was several-fold higher than in adult patients (40.2% and 7.3% of children and adults, respectively), as well as allogeneic HSCT (29.4% and 13.4%, respectively) and haematological malignancy (29.1% and 8.7%, respectively).</p>

XIII. 備考

その他の関連資料

溶解後の光安定性試験（輸液溶解後の安定性）¹⁴⁾

1. 目的

ミカファンギンNa点滴静注用「明治」を輸液に溶解後の室内散光下における安定性を検討した。

2. 試験検体

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「明治」

3. 溶解液

製品名	容量	形態	容器の材質	製造販売
ソリタ-T3 号輸液	200mL	バッグ	ポリエチレン	エイワイファーマ株式会社
ヴィーン F 輸液	500mL	バッグ	ポリエチレン	扶桑薬品工業株式会社
ヴィーン D 輸液	200mL	バッグ	ポリエチレン	扶桑薬品工業株式会社
KN3 号輸液	200mL	バッグ	ポリエチレン	株式会社大塚製薬工場
ポタコール R 輸液	250mL	バッグ	ポリエチレン	株式会社大塚製薬工場
ラクテック注	250mL	バッグ	ポリエチレン	株式会社大塚製薬工場

(製品名及びメーカー名は2020年7月時点の名称を記載)

4. 試験方法

各試験溶液のミカファンギン濃度、保存条件、保存期間及び試験項目を下表に示した。試験検体1本を溶解液で溶解し、元のバッグに戻して泡立ちを避けて混和し、試験溶液とし保存した。溶解直後、3、6及び24時間後における外観、pH、純度試験(2)類縁物質及び残存率を測定した。試料数は各1とした。

試験溶液		保存条件	保存期間	試験項目			
溶解液 (輸液)	ミカファンギン 濃度 (力価)			外観	pH	純度試験(2) 類縁物質	定量法 (力価残存率)
ソリタ-T3 号輸液	0.25mg/mL (50mg/200mL)	光：白色蛍光灯 (750lux ^{*1}) 横置きで保存した。	溶解直後 3 時間 6 時間 24 時間	○	○	○	○
ヴィーン F 輸液	0.1mg/mL (50mg/500mL)			○	○	○	○
ヴィーン D 輸液	0.25mg/mL (50mg/200mL)			○	○	○	○
KN3 号輸液	0.25mg/mL (50mg/200mL)			○	○	○	○
ポタコール R 輸液	0.2mg/mL (50mg/250mL)			○	○	○	○
ラクテック注	0.2mg/mL (50mg/250mL)			○	○	○	○

*1：照度は JIS Z9100-7979 照度基準 4-1 [病院] 場所 薬局、調剤室 の照度に準じて設定した。

5. 試験結果

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「明治」を輸液に溶解した際の室内散光下における経時的な安定性を確認した。その結果、いずれの輸液についても溶解後、経時的な光分解物の増加及び含量の低下が認められた。

表 溶解後の安定性試験（輸液溶解後の安定性）

試験溶液	試験項目	保存時間				
		溶解直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	
ソリター-T3 号 輸液	外観	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	
	pH	5.44	5.45	5.44	5.44	
	類縁物質 (%)	光分解物*	N. D.	0.98	2.02	7.56
		総類縁物質量	0.44	1.43	2.50	8.59
	力価残存率 (%)	100	99.4	98.4	92.0	
ヴィーン F 輸液	外観	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	
	pH	6.95	6.94	6.95	6.91	
	類縁物質 (%)	光分解物*	N. D.	1.08	2.04	6.82
		総類縁物質量	0.40	1.63	2.83	9.14
	力価残存率 (%)	100	97.0	97.3	90.5	
ヴィーン D 輸液	外観	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	
	pH	5.40	5.41	5.41	5.41	
	類縁物質 (%)	光分解物*	N. D.	1.27	2.57	9.07
		総類縁物質量	0.45	1.74	3.11	10.46
	力価残存率 (%)	100	101.2	98.3	91.1	
KN3 号輸液	外観	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	
	pH	5.41	5.42	5.43	5.42	
	類縁物質 (%)	光分解物*	N. D.	1.21	2.52	8.78
		総類縁物質量	0.44	1.68	3.00	10.01
	力価残存率 (%)	100	99.9	98.4	91.1	
ポタコール R 輸液	外観	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	
	pH	4.88	4.88	4.89	4.89	
	類縁物質 (%)	光分解物*	N. D.	0.88	1.70	6.03
		総類縁物質量	0.43	1.35	2.14	6.76
	力価残存率 (%)	100	98.9	98.9	93.5	
ラクテック注	外観	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	無色澄明の液 であった	
	pH	6.49	6.49	6.54	6.34	
	類縁物質 (%)	光分解物*	N. D.	0.95	1.87	6.48
		総類縁物質量	0.44	1.42	2.47	9.14
	力価残存率 (%)	100	98.5	98.3	92.4	

* 相対保持時間 約0.39（光分解物）

適用上の注意（一部抜粋※）

- 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。]

※詳細は「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFMC021604