

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

深在性真菌症治療剤

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
 日本薬局方 フルコナゾール静注液

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・発売 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	2003年7月4日
開発・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、2022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。

IF 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、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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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。

平成 20 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 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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。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

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、今後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	1. 警告内容とその理由	12
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	12
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	13
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	19
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	21
3. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	21
4. 有効成分の定量法	3	16. その他	21
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 剤形	4	1. 薬理試験	22
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	22
3. 注射剤の調製法	4	X. 管理的事項に関する項目	23
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	23
6. 溶解後の安定性	5	3. 貯法・保存条件	23
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
8. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	23
11. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に 関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
14. その他	6	11. 薬価基準収載年月日	24
V. 治療に関する項目	7	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
1. 効能又は効果	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	24
2. 用法及び用量	7	14. 再審査期間	24
3. 臨床成績	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
VI. 薬効薬理に関する項目	9	16. 各種コード	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	17. 保険給付上の注意	25
2. 薬理作用	9	XI. 文献	26
VII. 薬物動態に関する項目	10	1. 引用文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	10	2. その他の参考文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	10	XII. 参考資料	27
3. 吸収	10	1. 主な外国での発売状況	27
4. 分布	10	2. 海外における臨床支援情報	27
5. 代謝	10	XIII. 備考	27
6. 排泄	11	その他の関連資料	27
7. トランスポーターに関する情報	11	別紙：配合変化表	28
8. 透析等による除去率	11		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12		

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・製剤学的

- ・ トリアゾール系抗真菌剤で、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、強い抗真菌作用を有する。
- ・ 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抗菌作用を発揮する。
- ・ 髄液などの組織移行性が良好である。
- ・ 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。
- ・ 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。

Ⅱ. 名称に関する項目

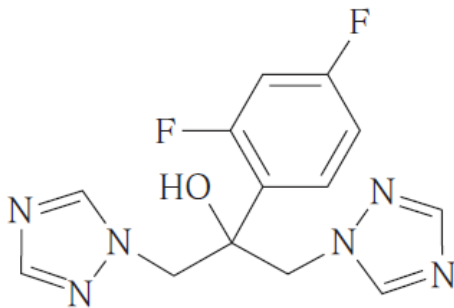
1. 販売名

- (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 : -conazole 全身性抗真菌剤、ミコナゾール誘導体

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)

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

慣用名、別名、略号 : FLCZ

7. CAS登録番号

86386-73-4

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）

4. 有効成分の定量法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、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」
有効成分		日局 フルコナゾール		
含量 (1 袋中)		50mg	100mg	200mg
容量 (1 袋中)		50mL	50mL	100mL
添加物	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
pH		5.0~7.0		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)		約 1		
色調・性状		無色澄明の液		
剤形		注射剤 (ソフトバッグ)		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(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：なし

3. 注射剤の調製法

該当しない

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

(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	(注-1)	(注-1)	(注-1)	(注-1)
確認試験 (1)	(注-2)	—	—	(注-2)
確認試験 (2)	(注-3)	—	—	(注-3)
pH	5.97	5.93	5.76	5.62
浸透圧比	1.00	1.01	1.01	1.02
定量値 (%) (注-4)	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	(注-1)	(注-1)	(注-1)	(注-1)
確認試験 (1)	(注-2)	—	—	(注-2)
確認試験 (2)	(注-3)	—	—	(注-3)
pH	6.03	6.02	5.95	5.77
浸透圧比	1.02	1.02	1.03	1.03
定量値 (%) (注-4)	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	(注-1)	(注-1)	(注-1)	(注-1)
確認試験 (1)	(注-2)	—	—	(注-2)
確認試験 (2)	(注-3)	—	—	(注-3)
pH	6.02	6.01	5.89	5.85
浸透圧比	1.02	1.02	1.02	1.03
定量値 (%) (注-4)	99.09	99.05	99.47	100.28

(注-1) 無色澄明の注射液であった。

(注-2) 淡赤色の沈殿を生じた。

(注-3) 波長 259～263nm 及び 265～269nm に吸収の極大を示した。

(注-4) 表示量に対する含有率 (%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

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³⁾は巻末を参照。

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

- (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

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

該当しない

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

該当しない

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 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. 用法及び用量

成人

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。

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。

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。

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。

小児

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。

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。

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。

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。

ただし、1 日量として 400mg を超えないこと。

新生児

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。

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。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：

1. 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。
2. 好中球数が $1000/\text{mm}^3$ を超えてから 7 日間投与することが望ましい。

3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

フルコナゾールは、アゾール系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はラノステロールC14 α 脱メチル化酵素の阻害である。¹⁾

(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：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：
健康成人に 25mg 又は 50mg を単回静脈内投与したとき、血漿中濃度は用量に比例し、それぞれ 0.76、1.33 $\mu\text{g/mL}$ であり（投与後 6 分値）、血漿中濃度半減期はいずれも約 30 時間であった。
また、健康成人に 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。¹⁾
- (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：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：0.022 hr^{-1} （50mg 静脈内単回投与時）¹⁾
- (5) クリアランス：0.97L/hr（50mg 静脈内単回投与時）¹⁾
- (6) 分布容積：45.8L（50mg 静脈内単回投与時）¹⁾
- (7) 血漿蛋白結合率：約 10%¹⁾

3. 吸収

静脈内投与のため該当しない

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：母乳中に移行することが認められている。
- (4) 髄液への移行性：
フルコナゾール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。髄液中のフルコナゾール濃度は血漿中濃度の 52～62%との報告がある。¹⁾
- (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：肝でわずかに代謝を受ける。
- (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：主として腎臓

(2) 排泄率：該当資料なし

《参考》健康成人に 100mg を単回経口投与したとき、未変化体が約 77%、代謝物として 1, 2, 4-トリアゾールが 2. 4%、脱トリアゾール体のグルクロン酸抱合体が 0. 18% 尿中に排泄された。¹⁾

(3) 排泄速度：

排泄量の 90%以上が腎排泄であり、排泄半減期は 25～30 時間である。⁴⁾

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）】

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（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）
2. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある患者（「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

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
- (2) 腎障害のある患者〔血中濃度が持続するので、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。〕
- (3) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕
- (4) 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。（「Ⅷ-8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）〕
- (5) ワルファリンを投与中の患者（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 腎障害のある患者に投与する場合は、投与前にクレアチニン・クリアランス試験を行い、投与量及び投与間隔に十分注意すること。
- (2) 本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しい INR 上昇を来した症例が報告されている。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。（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）
- (3) 本剤の投与に際しては適宜、血液検査、腎機能・肝機能検査、血中電解質検査等を行うことが望ましい。
- (4) 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。

7. 相互作用

本剤は、CYP2C9、2C19 及び 3A4 を阻害する。

(1) 併用禁忌とその理由

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)	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。	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	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、血管れん縮等の副作用を起こすおそれがある。	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 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。
キニジン (キニジン硫酸塩) ピモジド (オーラップ)	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 (スンベプラ) 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)	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 (カルブロック) 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)	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)	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
プロナンセリン (ロナセン) ルラシドン (ラツータ)	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

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	プロトロンビン時間の延長、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。	
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。	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。	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。

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。	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。	
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。	
タクロリムス水和物 シクロスポリン	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。	
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。	

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。
----------	---	--

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。
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。	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。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。	
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。	
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。	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。
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。	
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。	

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。	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。	
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。	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

(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（頻度不明）

- 1) **ショック、アナフィラキシー**：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し、適切な処置を行うこと。
- 2) **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）**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、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。
- 3) **薬剤性過敏症候群⁵⁾**：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。
- 4) **血液障害**：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し、適切な処置を行うこと。
- 5) **急性腎障害**：急性腎障害等の重篤な腎障害が報告されているので、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。
- 6) **肝障害**：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。投与にあたっては、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し、適切な処置を行うこと。
- 7) **意識障害**：錯乱、見当識障害等の意識障害があらわれることがあるので、このような症状が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 8) **けいれん**：けいれん等の神経障害があらわれることがあるので、このような症状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。
- 9) **高カリウム血症**：高カリウム血症があらわれることがあるので、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。
- 10) **心室頻拍、QT 延長、不整脈**：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ので、定期的に心電図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し、適切な処置を行うこと。
- 11) **間質性肺炎**：間質性肺炎があらわれることがあるので、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。
- 12) **偽膜性大腸炎**：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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合は、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDH、ビリルビンの上昇、黄疸
皮 膚	発疹 ^{注)} 、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 ^{注)} 、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、副腎機能不全

注) 発現した場合には投与を中止すること。

(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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

9. 高齢者への投与

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濃度が持続するおそれがあるので、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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 催奇形性を疑う症例報告があるので、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。
- (2) 母乳中に移行することが認められているので、授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。

11. 小児等への投与

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

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

「VIII-8. (3) その他の副作用」参照

13. 過量投与

症状：

- (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。
- (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）

処置：(1)、(2) とも対症療法を行う。フルコナゾールは、大部分が腎から排泄される。3 時間の血液透析により、約 50%が血清より除去される。

14. 適用上の注意

- (1) 調製時：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。
- (2) 投与速度：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。

15. その他の注意

【取り扱い上の注意】

ソフトバッグに関する注意

- (1) 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。
- (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。
- (3) ゴム栓部の保護シートがはがれている場合は使用しないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 連結管（U 字管）による連続投与は行わないこと。
- (7) 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。

16. その他

腎障害患者への投与方法¹⁾

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。

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

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) 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
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (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：処方箋医薬品（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. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、密封容器

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

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意及び 15. その他の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

フルコナゾール静注液 50mg 「F」： 50mL 5 袋

フルコナゾール静注液 100mg 「F」： 50mL 5 袋

フルコナゾール静注液 200mg 「F」： 100mL 5 袋

7. 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

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>（注射剤のみ）

先発薬：ジフルカン静注液 50mg、100mg、200mg（ファイザー）

フルコナゾール静注液 50mg、100mg、200mg 「日医工」（日医工）

フルコナゾール静注液 50mg、100mg、200mg 「トーワ」（東和薬品） 等

<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

9. 国際誕生年月日

不明

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
フルコナゾール静注液 50mg 「F」	2021年6月25日	30300AMX00297
フルコナゾール静注液 100mg 「F」	2021年6月25日	30300AMX00298
フルコナゾール静注液 200mg 「F」	2021年6月25日	30300AMX00299

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
フルコナゾール静注液 50mg 「F」	2021年6月25日
フルコナゾール静注液 100mg 「F」	2021年12月10日
フルコナゾール静注液 200mg 「F」	2021年6月25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

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

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。

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
フルコナゾール静注液 50mg 「F」	115420701	6290401A6015	621542001
フルコナゾール静注液 100mg 「F」	115421401	6290401A4098	621542101
フルコナゾール静注液 200mg 「F」	115422101	6290401A5019	621542201

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

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) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（配合変化試験）
- 4) グッドマン・ギルマン薬理書 第11版下巻，高折修二 他 監訳，廣川書店，p1564-1565.
- 5) 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

2. その他の参考文献

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

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料

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
ソリター-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	ピソルボン注射液 (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르기 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