

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

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「サワイ」 フルコナゾール 静注液 100mg「サワイ」 フルコナゾール 静注液 200mg「サワイ」

FLUCONAZOLE

剤形	注射液
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	静注液50mg：1バイアル(50mL)中日局フルコナゾール50mg含有 静注液100mg：1バイアル(50mL)中日局フルコナゾール100mg含有 静注液200mg：1バイアル(100mL)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 洋名：Fluconazole
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：2011年1月14日(静注液50mg) 2008年9月4日(静注液100mg/静注液200mg、 販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年6月24日(静注液50mg) 2008年12月19日(静注液100mg/静注液200mg、 販売名変更) 発売年月日：2011年6月24日(静注液50mg) 2003年7月4日(静注液100mg/静注液200mg)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2022年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、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。

- 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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	22
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	22
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	23
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	24
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	26
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	26
11. 力価	8	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	8. 同一成分・同効薬	27
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
V. 治療に関する項目	9	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能又は効果	9	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	27
2. 用法及び用量	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 臨床成績	9	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	11	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	11	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	12	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	13	XII. 参考資料	30
4. 分布	13	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	13	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	14	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	14	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルコナゾール静注液50mg/静注液100mg/静注液200mg「サワイ」は、日局フルコナゾールを含有する深在性真菌症治療剤である。

フルコナゾールは、真菌症に用いられるトリアゾール系の抗真菌薬として開発された。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	フルコナゾール静注液50mg	フルコナール静注液0.2% [100mg/200mg] (旧販売名)
承認申請に際し準拠した 通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号	
承認	2011年1月	2002年10月
上市	2011年6月	2003年7月

2009年4月にアスペルギルス属に係る効能・効果及び用法・用量が削除された。[静注液100mg/静注液200mg] (X. -12. 参照)

フルコナール静注液0.2%[100mg/200mg]は、2008年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」』に販売名を変更した。

フルコナゾール静注液50mg「サワイ」は、2011年6月に「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」(平成18年3月10日付 医政発第0310001号)に基づき、上市に至った。

2012年3月に「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・効果及び用法・用量、小児・新生児に対する用法・用量が追加承認された。(X. -12. 参照)

また、フルコナゾールを含有する経口剤として、フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」を2005年に、フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」を2004年に上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)ハンガーラベルタイプの吊り具を使用している。
- 2)分別廃棄が容易なアルミキャップを使用している。
- 3)注射剤の他、カプセル剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である。
- 4)トリアゾール系抗真菌剤で、カンジダ属及びクリプトコッカス属に対し抗真菌作用が認められている。
- 5)各種臓器、組織への移行性が良好であり、1日1回投与による治療が可能となっている。
- 6)マウス実験的カンジダ症感染モデルを用いた薬理学的試験において、標準製剤と比較し同等の抗真菌作用を有することが確認された(VI. -2. 参照)。²⁾
- 7)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、痙攣、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

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「サワイ」
フルコナゾール静注液100mg「サワイ」
フルコナゾール静注液200mg「サワイ」

2) 洋名

FLUCONAZOLE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

フルコナゾール(JAN)

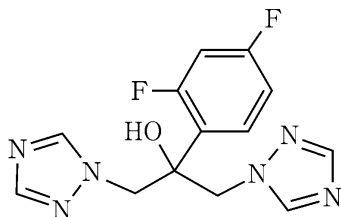
2) 洋名(命名法)

Fluconazole(JAN、INN)

3) ステム

-conazole : miconazol系の抗真菌剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₃H₁₂F₂N₆O

分子量 : 306.27

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
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。

溶解度(37°C)³⁾ : pH1.2 : 16.0mg/mL、pH4.0 : 4.7mg/mL、pH6.8 : 4.5mg/mL、水 : 4.0mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 1.0%以下(1g、105°C、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 137～141°C

5) 酸塩基解離定数

pKa=1.81(トリアゾール基、滴定法)³⁾

6) 分配係数

2.94(1-オクタノール/水系、pH7)⁴⁾

7) その他の主な示性値

pH : 本品0.10gを水100mLに溶かした液のpHは5.5～6.5である。

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

日局「フルコナゾール」の確認試験に準ずる。

1) ライネッケ塩試液による沈殿反応

2) 紫外可視吸光度測定法

3) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

日局「フルコナゾール」の定量法に準ずる。(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

品名	フルコナゾール静注液 50mg「サワイ」	フルコナゾール静注液 100mg「サワイ」	フルコナゾール静注液 200mg「サワイ」
有効成分 ・ 含量	1バイアル(50mL)中 日局フルコナゾール 50mg	1バイアル(50mL)中 日局フルコナゾール 100mg	1バイアル(100mL)中 日局フルコナゾール 200mg
剤形・性状	無色澄明の注射液		

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	5.0～7.0
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

	有効成分・含量	実充填量*
フルコナゾール静注液 50mg「サワイ」	1バイアル(50mL)中、日局フルコナゾール50mg	約51.0mL
フルコナゾール静注液 100mg「サワイ」	1バイアル(50mL)中、日局フルコナゾール100mg	約51.0mL
フルコナゾール静注液 200mg「サワイ」	1バイアル(100mL)中、日局フルコナゾール200mg	約102.0mL

※：本剤は、調製時の損失を考慮に入れ、上記のように過量充填されている。

2) 添加物

●フルコナゾール静注液50mg「サワイ」

添加物として、塩化ナトリウムを含有する。

●フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」

添加物として、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。

3) 電解質の濃度

●フルコナゾール静注液50mg/静注液100mg「サワイ」

1バイアル中、塩化ナトリウムとしてNaを約177.03mg(約7.70mEq)含有する。[理論値]

●フルコナゾール静注液200mg「サワイ」

1バイアル中、塩化ナトリウムとしてNaを約354.06mg(約15.40mEq)含有する。[理論値]

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

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。

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

●フルコナゾール静注液50mg「サワイ」

バイアル品の安定性(加速試験)⁵⁾

フルコナゾール静注液50mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性 状	無色澄明の注射液であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	5.6	5.6
浸 透 圧 比	1.0	1.0
エンドトキシン試験	0.75EU/mL 未満	同左
不 溶 性 異 物 検 査	不溶性異物を認めなかった	同左
不 溶 性 微 粒 子 試 験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無 菌 試 験	菌の発育を認めなかった	同左
定 量 試 験 [※]	99.5	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

●フルコナゾール静注液100mg「サワイ」

バイアル品の安定性(長期保存試験)⁶⁾

フルコナゾール静注液100mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	無色の澄明な注射液であった	同左
浸透圧比	1.0	1.0
確認試験	規格に適合	同左
pH	6.0	6.4
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	99.5	99.3

※：表示量に対する含有率(%)

●フルコナゾール静注液200mg「サワイ」

バイアル品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

フルコナゾール静注液200mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	無色の澄明な注射液であった	同左
浸透圧比	1.0	1.0
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.9	6.4
エンドトキシン試験	0.25EU/mL未満	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
不溶性微粒子試験	不溶性微粒子は限度内であり、規格に適合	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	99.6	100.0

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照^{8,9)}

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照^{8,9)}

●フルコナゾール静注液50mg「サワイ」

<pH変動試験結果>⁸⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
10mg/10mL	5.0~ 7.0	5.71	無色澄明	(A)10mL	1.36	4.35	変化なし
				(B)10mL	12.62	6.91	変化なし

IV. 製剤に関する項目

●フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」

<pH変動試験結果>⁹⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外 観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
20mg/10mL	5.0～ 7.0	5.76	無色澄明	(A)10mL	2.18	3.58	変化なし
				(B)10mL	11.81	6.05	変化なし

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。

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
日局「フルコナゾール注射液」の確認試験に準ずる。
1)ライネッケ塩試液による沈殿反応
2)紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法
日局「フルコナゾール注射液」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

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

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。

<用法及び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

フルコナゾール製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

V. 治療に関する項目

2) 臨床効果

コントロールされていない研究の結果、重篤な免疫低下患者でのクリプトコッカス症の長期抑制に対し、フルコナゾール1日1回の服用が有効なことがあると指摘された。(経口剤のデータ)¹⁰⁾

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

トリアゾール系抗真菌薬：イトラコナゾール、ホスフルコナゾール等

2. 薬理作用

フルコナゾールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

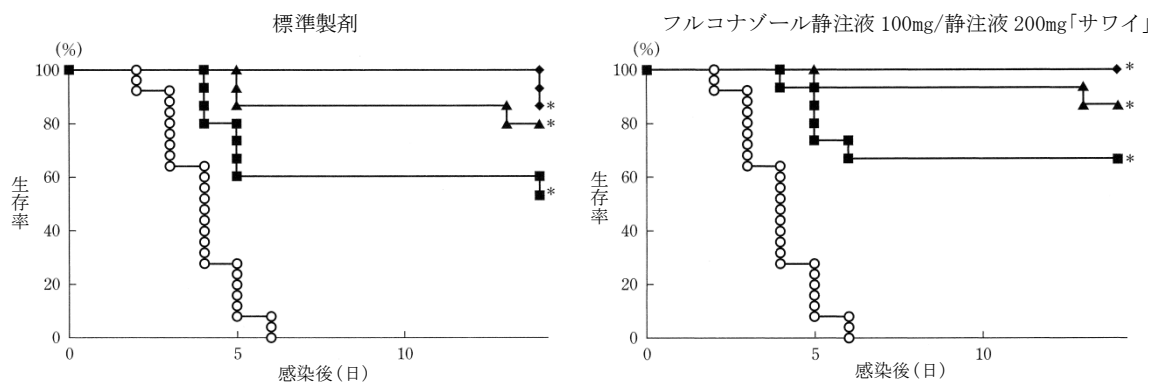
アゾール系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はラノステロールC14 α 脱メチル化酵素の阻害である。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

● *in vivo* における抗真菌作用²⁾

Candida albicans (*C. albicans*) Fukui株を用いたマウス実験的カンジダ症モデル(ICR系、雌)に対するフルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」及び標準製剤の治療効果を比較検討した。

その結果、フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」及び標準製剤投与群では用量依存的に生存率が上昇し、いずれの投与量においても、無治療群と比べて有意に低い死亡率を示した。また、各投与量において両製剤間では生存率に有意な差は認められなかった。



C. albicans Fukui株感染後の生存率に対するフルコナゾール製剤の影響

○：コントロール(薬剤無投与)、■：0.03mL/匹、▲：0.04mL/匹、◆：0.05mL/匹

* $p < 0.05$ vs コントロール

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

フルコナゾール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
VIII. -7. 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
該当しない
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

ヒト血漿タンパク質に対する結合率は類似化合物に比べて低く、約10%である。¹⁾

3. 吸収

該当資料なし

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

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婦人には投与しないこと。

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ので、授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。

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。¹⁾
脳脊髄液中の濃度は同時期の血漿中濃度の50~90%である。¹¹⁾

5) その他の組織への移行性

喀痰と唾液を含む体液中に容易に拡散する。¹¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

健常成人に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⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

本剤は、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

主として腎臓から排泄される。

健常成人に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⁾

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

3) 排泄速度

50mgを静脈内単回投与5日目までの未変化体の尿中排泄率はほぼ70%であった。¹⁾

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

腹膜透析：CAPDクリアランス：4.3～5.5mL/min⁴⁾

血液透析：3時間の血液透析により、約50%が血清より除去される。

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、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、プロナンセリン、ルラシドン(「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(「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. -2. 参照

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(torsades 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(「重大な副作用」の項参照)。〕
- 5) ワルファリンを投与中の患者(「重要な基本的注意」及び「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……………

重要な基本的注意

- 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ネボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。(「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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 (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 (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、torsades 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 (ラツーダ)	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。 (「重要な基本的注意」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。
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。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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 オキシコドン	これらの薬剤の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。	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。
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。	
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。	

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬 剤 名 等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。	本剤はシクロホスファミドの肝臓における主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりシクロホスファミドの血中濃度が上昇することがある。
アブロシチニブ	アブ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。	本剤はアブロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアブ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(torsades 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(torsades 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(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) **薬剤性過敏症症候群¹²⁾**：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) **痙攣**：痙攣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(torsades 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

2) 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	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	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	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	発熱 ^{注)} 、浮腫、脱毛、倦怠感、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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

2) 本剤に対して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

重要な基本的注意

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用

1) 重大な副作用(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。
- (3) **薬剤性過敏症症候群¹²⁾**：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。

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婦人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、授乳中の婦人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

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 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)。
- 2) 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

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

フルコナゾールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)¹³⁾

動物種	性	経口	腹腔内	静注
マウス	♀	1,408	1,317	200以上
ラット	♂	1,388	941	200以上

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

イヌへの最大無影響量(経口) : 7.5mg/kg/日(1ヵ月)

特記すべき異常所見として、肝重量増加が見られた。¹³⁾

2) 慢性毒性試験

イヌへの最大無影響量(経口) : 7.5mg/kg/日(6ヵ月)

特記すべき異常所見として、SGPTの上昇、肝重量増加、肝細胞肥大・脂肪沈着が見られた。¹³⁾

ラットへの最大無影響量(腹腔内) 5mg/kg/日(6ヵ月)

特記すべき異常所見として、体重増加抑制、肝重量増加、肝細胞肥大・脂肪沈着、卵巣重量増加、子宮重量減少が見られた。¹³⁾

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

4) その他の特殊毒性

1) 発がん性試験

24ヵ月間、フルコナゾール2.5、5及び10mg/kgをマウス及びラットに投与したところ、発がん性の可能性はみられなかった。¹⁴⁾

2) 変異原性試験

フルコナゾールは代謝活性の有無に関わらず、*S. Typhimurium*の4株とマウス・リンパ腫L5178Y系での変異原性は認められなかった。*in vivo*(フルコナゾール投与後のネズミの骨髄細胞)及び*in vitro*(フルコナゾール1,000 µg/mLに暴露されたヒトリンパ球)での細胞発生試験で、染色体変異は認められなかった。¹⁴⁾

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5バイアル

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラスバイアル

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

ゴム栓：ゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フルコナゾールカプセル50mg/カプセル100mg「サワイ」
 ジフルカン静注液50mg/静注液100mg/静注液200mg/カプセル50mg/カプセル100mg
 /ドライシロップ350mg/ドライシロップ1400mg
 同効薬：イトラコナゾール、ホスフルコナゾール等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

- フルコナゾール静注液50mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2011年1月14日、承認番号：22300AMX00208000
- フルコナゾール静注液100mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2008年9月4日(販売名変更)、承認番号：22000AMX01892000
- フルコナゾール静注液200mg「サワイ」
 製造販売承認年月日：2008年9月4日(販売名変更)、承認番号：22000AMX01893000
 フルコナール静注液0.2%[100mg/200mg](旧販売名)
 製造販売承認年月日：2002年10月18日、承認番号：21400AMZ00649000

11. 薬価基準収載年月日

- フルコナゾール静注液50mg「サワイ」：2011年6月24日
- フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」：2008年12月19日(販売名変更)
 フルコナール静注液0.2%[100mg/200mg](旧販売名)：2003年7月4日
 経過措置期間終了：2009年8月31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

- フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」
 承認年月日：2009年4月23日
 効能・効果内容：平成21年2月26日付 薬食審査発第0226002号に基づき、アスペルギルス属に係る効能・効果を削除した。
 用法・用量内容：効能・効果の一部削除に伴い、関連の用法・用量を削除した。
- フルコナゾール静注液50mg/静注液100mg/静注液200mg「サワイ」
 承認年月日：2012年3月13日
 効能・効果内容：「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・効果を追加した。
 用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。
 また、小児・新生児に対する用法・用量を追加した。

X. 管理的事項に関する項目

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

品 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
フルコナゾール静注液 50mg「サワイ」	120533601	6290401A1013	622053301
フルコナゾール静注液 100mg「サワイ」	115426901	6290401A2010	620008922
フルコナゾール静注液 200mg「サワイ」	115427601	6290401A3016	620008923

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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-4852-C-4856.
 - 2) 徳永哲洋他, 薬理と治療, **32**(9), 537(2004).
 - 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 8, 薬事日報社, 2001, p. 138.
 - 4) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 854-855.
 - 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] フルコナゾール静注液50mg「サワイ」
 - 6) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] フルコナゾール静注液100mg「サワイ」
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[長期保存試験] フルコナゾール静注液200mg「サワイ」
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] フルコナゾール静注液50mg「サワイ」
 - 9) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績] フルコナゾール静注液100mg/200mg「サワイ」
 - 10) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 1624-1626.
 - 11) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書, 第12版, 廣川書店, 2013, p. 2048-2049.
 - 12) 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
 - 13) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 460.
 - 14) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会事典出版センター, 1999, p. 1205-1214.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績

●フルコナゾール静注液50mg「サワイ」⁸⁾

<配合方法>

フルコナゾール静注液50mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のフルコナゾール量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接輸液類に混合した。

(保存条件)湿度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下

※2011年5月作成の配合変化試験成績を掲載した。

●フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」⁹⁾

<配合方法>

フルコナゾール静注液200mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のフルコナゾール量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接、輸液類に混合した。

B：当社製剤を直接、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤を直接、あらかじめ注射用水、添付溶解液又は生理食塩液で溶解した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、なりゆき散光下

<略号>

D. W. : 注射用水 sol. : 添付溶解液 sal. : 生理食塩液

※2017年7月作成の配合変化試験成績を掲載した。

フルコナゾール静注液50mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果				
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚糖液5% 性状:無色澄明 pH:4.71	ブドウ糖	500mL	50mg/ 50mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.71	4.72	4.71	4.70	4.72
						含量(%)	100.0(98.3)	100.0	99.8	99.9	102.7
	大塚生食注 性状:無色澄明 pH:6.32	塩化ナトリ ウム	500mL	50mg/ 50mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.35	6.31	6.27	6.33	6.30
						含量(%)	100.0(98.2)	99.9	99.7	99.8	102.9

フルコナゾール静注液100mg/200mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	試験項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	5時間後	24時間後
液	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：5.94	生理食塩液	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.82	5.86	5.83	5.82	5.82	5.86
						含量(%)	100.0(100.2)	—	—	—	—	100.4
	大塚糖液5% 外観：無色澄明 pH：5.33	ブドウ糖	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.88	4.81	4.86	4.76	4.83	4.94
						含量(%)	100.0(98.1)	—	—	—	—	101.6
	アミノレバン点滴静注 [†] [旧販売名：アミノレバン] 外観：無色澄明 pH：5.82	肝不全用アミノ酸製剤	200mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.77	5.81	5.77	5.79	5.78	5.81
						含量(%)	100.0(100.2)	—	—	—	—	99.5
	ソリターT3号輸液 [†] [旧販売名：ソリターT3号] 外観：無色澄明 pH：5.12	維持液	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.06	5.04	5.02	5.03	5.03	5.09
						含量(%)	100.0(97.0)	—	—	—	—	100.8
KN3号輸液 [†] [旧販売名：KN補液3B] 外観：無色澄明 pH：5.21	維持液	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.11	5.13	5.14	5.17	5.20	5.19	
					含量(%)	100.0(98.1)	—	—	—	—	101.0	
アクチット輸液 [†] [旧販売名：アクチット注] 外観：無色澄明 pH：5.32	酢酸維持液	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.29	5.28	5.26	5.25	5.23	5.33	
					含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	—	101.0	
ラクテック注 外観：無色澄明 pH：6.26	乳酸リンゲル液	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.20	6.22	6.30	6.22	6.22	6.21	
					含量(%)	100.0(97.3)	—	—	—	—	100.8	
ポタコールR輸液 [†] [旧販売名：ポタコールR] 外観：無色澄明 pH：4.82	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.81	4.80	4.79	4.78	4.77	4.85	
					含量(%)	100.0(97.8)	—	—	—	—	101.1	
ヴィーンD輸液 [†] [旧販売名：ヴィーンD注] 外観：無色澄明 pH：5.26	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	200mg/ 100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.26	5.24	5.23	5.22	5.21	5.30	
					含量(%)	100.0(98.4)	—	—	—	—	101.0	
強心剤	イノバン注100mg [†] [旧販売名：イノバン注] 外観：無色澄明 pH：4.08	ドパミン塩酸塩	100mg/ 5mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.02	5.00	5.05	4.91	4.87	4.75
						含量(%)	100.0(100.2)	—	—	—	—	102.2
利尿剤	ソルダクトン静注用200mg [†] [旧販売名：ソルダクトン200mg] 外観：微黄色澄明 pH：9.96	カンレノ酸 カリウム	200mg/ D.W. 2mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	8.79	8.72	8.80	8.75	8.76	8.77
						含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	—	97.3
利尿剤	カンレノ酸カリウム静注用 200mg「サワイ」 外観：淡黄色澄明 pH：9.53	カンレノ酸 カリウム	200mg/ D.W. 2mL	200mg/ 100mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
						pH	8.61	8.48	8.53	8.52	8.55	8.52
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	—	97.5
去たん剤	ラシックス注20mg [†] [旧販売名：ラシックス注] 外観：無色澄明 pH：8.80	フロセミド	20mg/ 2mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.20	5.30	5.24	5.23	5.23	5.91
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	—	101.6
去たん剤	ビソルボン注4mg [†] [旧販売名：ビソルボン注射液] 外観：無色澄明 pH：2.63	プロムヘキシ ン塩酸塩	4mg/ 2mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.15	4.09	4.28	4.17	3.98	4.61
						含量(%)	100.0(100.5)	—	—	—	—	102.1

[†] 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	5時間後	24時間後
消化性潰瘍用剤	タガメット注射液200mg 外観：無色澄明 pH：5.31	シメチジン	200mg/ 2 mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	4.98	5.06	5.01	5.04	5.12	5.19
						含量(%)	100.0(100.3)	—	—	—	—	102.1
副腎ホルモン剤	シメチジン注射液200mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：5.27	シメチジン	200mg/ 2 mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.23	5.30	5.20	5.24	5.31	5.36
						含量(%)	100.0(100.7)	—	—	—	—	101.5
止血剤	ソル・コーテフ静注用500mg [†] [旧販売名：ソル・コーテフ500] 外観：微黄色澄明 pH：7.40	ヒドロコルチゾン コハク酸エステルナトリウム	500mg/ sol. 4mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.02	7.05	6.92	6.97	7.03	6.88
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	98.5
肝臓疾患用剤	アドナ注(静脈用)100mg [†] [旧販売名：アドナ(AC-17)注射液(静脈用)] 外観：橙黄色澄明 pH：5.84	カルバゾクロム スルホン酸ナトリウム水和物	100mg/ 20mL	200mg/ 100mL	B	外観	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明	橙黄色澄明
						pH	5.57	5.56	5.54	5.53	5.55	5.71
						含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	101.0
代謝性医薬品	強力ネオミノファーゲンシー静注20mL [†] [旧販売名：強力ネオミノファーゲンシー] 外観：無色澄明 pH：6.49	グリチルリチン ・グリシン・シ ステイン配合剤	20mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.43	6.43	6.38	6.38	6.34	6.33
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	101.0
代謝拮抗剤	注射用エフオーワイ100 [†] [旧販売名：注射用エフオーワイ] 外観：無色澄明 pH：6.65	ガベキサートメ シル酸塩	100mg/ D. W. 5mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.13	5.95	5.96	5.99	5.87	5.72
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	100.7
抗生剤	ガベキサートメシル酸塩注射用 100mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.24	ガベキサートメ シル酸塩	100mg/ D. W. 5mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.09	5.85	5.90	5.87	5.80	5.61
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	100.8
物質製剤	注射用メソトレキセート 5 mg 外観：淡黄色澄明 pH：7.10	メソトレキセート	5 mg/ D. W. 2mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.31	6.16	6.17	6.16	6.12	5.96
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	101.1
抗生剤	アミカシン硫酸塩注射液200mg[日医工] [†] [旧販売名：硫酸アミカシン注射液「萬有」] 外観：無色澄明 pH：6.65	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.34	6.29	6.30	6.29	6.28	6.23
						含量(%)	100.0(99.4)	—	—	—	—	101.7
物質製剤	アミカシン硫酸塩注射液200mg「サワイ」 外観：無色澄明 pH：6.86	アミカシン硫酸塩	200mg(力価)/ 2 mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.53	6.47	6.47	6.45	6.44	6.37
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	100.9
物質製剤	ペントシリン注射用 1 g 外観：微黄色澄明 pH：5.63	ピペラシリン ナトリウム	1 g(力価)/ D. W. 10mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.53	5.41	5.35	5.34	5.26	4.96
						含量(%)	100.0(100.8)	—	—	—	—	101.5
物質製剤	ピペラシリンNa注射用 1g「サワイ」 外観：微黄色澄明 pH：5.37	ピペラシリン ナトリウム	1 g(力価)/ D. W. 10mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.22	5.12	5.06	5.06	4.98	4.80
						含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	—	103.6
物質製剤	ファーストシン静注用 1 g 外観：淡黄色澄明 pH：8.27	セフォゾブラン 塩酸塩	1 g(力価)/ D. W. 20mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	8.00	8.00	7.90	7.82	7.71	7.60
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	—	100.8
物質製剤	パンスポリン静注用 1 g 外観：淡黄色澄明 pH：6.47	セフォチアム塩 酸塩	1 g(力価)/ D. W. 20mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明
						pH	6.55	6.54	6.52	6.51	6.48	6.46
						含量(%)	100.0(98.6)	—	—	—	—	100.9

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗 生 物 質 製 劑	ロセフィン静注用1g 外観：淡黄色澄明 pH：6.72	セフトリアキソン ナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W.10mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.09	6.31	6.27	6.21	6.34	6.44
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	—	99.9
	セフトリアキソンNa静注用1g「サワイ」 外観：淡黄色澄明 pH：6.50	セフトリアキソン ナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W.10mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	6.18	6.26	6.22	6.23	6.26	6.42
						含量(%)	100.0(99.6)	—	—	—	—	100.4
	フルマリン静注用1g 外観：微黄色澄明 pH：4.89	フロモキシセフ ナトリウム	1g(力価)/ D.W.10mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明
						pH	5.50	5.34	5.35	5.41	5.38	5.27
						含量(%)	100.0(98.4)	—	—	—	—	101.7
	チエナム点滴静注用0.5g [†] [旧販売名：チエナム点滴用] 外観：微黄色澄明 pH：7.37	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal.100mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	7.18	7.20	7.13	7.09	6.92	6.36
						含量(%)	100.0(97.7)	—	—	—	—	100.9
スルペラゾン静注用1g 外観：微黄色澄明 pH：5.23	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	200mg/ 100mL	C	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	5.48	5.43	5.32	5.31	5.17	4.83	
					含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	—	102.2	
セフォセフ静注用1g 外観：微黄色澄明 pH：5.72	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	200mg/ 100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
					pH	5.72	5.69	5.64	5.63	5.57	5.47	
					含量(%)	100.0(104.1)	—	—	—	—	96.5	
カルベニン点滴用0.5g 外観：淡黄色澄明 pH：6.64	パニベネム・ ベタミピロン	1バイアル/ sal.100mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
					pH	6.53	6.46	6.39	6.33	6.20	5.75	
					含量(%)	100.0(97.9)	—	—	—	—	100.5	
ミノマイシン点滴静注用100mg [†] [旧販売名：点滴静注用ミノマイシン] 外観：黄色澄明 pH：2.35	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH	3.18	3.18	3.18	3.18	3.16	3.21	
					含量(%)	100.0(99.7)	—	—	—	—	100.9	
ミノサイクリン塩酸塩点滴静 注用100mg「サワイ」 外観：黄色澄明 pH：2.38	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5mL	200mg/ 100mL	C	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	黄色澄明	
					pH	3.20	3.20	3.19	3.20	3.19	3.23	
					含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	—	100.3	
ファンギゾン注射用50mg [†] [旧販売名：ファンギゾン] 外観：黄色澄明 pH：7.46	アムホテリシンB	50mg/ D.W.10mL	200mg/ 100mL	C	外観	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁	黄色懸濁	
					pH	7.09	7.07	7.11	7.07	7.06	7.08	
					含量(%)	—	—	—	—	—	—	
シプロキサソ注200mg 外観：無色澄明 pH：4.33	シプロフロキサ シン	200mg/ 100mL	200mg/ 100mL	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.34	4.33	4.33	4.33	4.31	4.35	
					含量(%)	測定不可*1	—	—	—	—	測定不可*1	

* 1 配合薬剤由来のピークと重なり、正確な定量が困難であった。

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

