

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

キャンディン系抗真菌剤

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」 ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

MICAFUNGIN Na

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	点滴静注用50mg：1バイアル中ミカファンギンナトリウム50mg(力価)含有 点滴静注用75mg：1バイアル中ミカファンギンナトリウム75mg(力価)含有
一般名	和名：ミカファンギンナトリウム水和物 洋名：Micafungin Sodium Hydrate
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：2019年8月15日 薬価基準収載年月日：2019年12月13日 発売年月日：2020年3月6日
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2020年9月作成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必ずと限界がある。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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
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	19
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	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	19
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	20
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	22
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	24
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	25
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	25
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	8	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)	10	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	11	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	11	5. 承認条件等	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	6. 包装	27
11. 力価	11	7. 容器の材質	27
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	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	11	9. 国際誕生年月日	27
14. その他	11	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	12	11. 薬価基準収載年月日	27
1. 効能又は効果	12	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	28
2. 用法及び用量	12	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	13	14. 再審査期間	28
VI. 薬効薬理に関する項目	15	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	15	16. 各種コード	28
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	28
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	29
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	29
2. 薬物速度論的パラメータ	16	2. その他の参考文献	29
3. 吸収	17	XII. 参考資料	30
4. 分布	17	1. 主な外国での発売状況	30
5. 代謝	17	2. 海外における臨床支援情報	30
6. 排泄	18	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/点滴静注用75mg「サワイ」は、ミカファンギンナトリウムを含有するキャンディン系抗真菌剤である。

ミカファンギンは、キャンディン系と呼ばれる環状リポペプチド構造の抗生物質の誘導体であり、真菌に特有の1,3-β-グルカン合成酵素に作用して細胞壁合成を阻害する。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2019年8月
上市	2020年3月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)カンジダ属に対しては殺菌的であり、アスペルギルス属に対しては発芽抑制および菌糸先端部を破裂させることによって菌糸の伸長抑制作用を示す。²⁾
- 2)実投与量を記入できる仕様の切り離しラベルを採用している。
- 3)バイアル底部に遮光剤を練りこんだプロテクターを装着し、バイアル全体にUVカットフィルムを用いたシュリンク包装を施している。
- 4)個装箱は、バイアル残数がチェックできるパッケージである。
- 5)重大な副作用として、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)、多形紅斑が報告されている(頻度不明)。

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

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」

ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

2) 洋名

MICAFUNGIN Na

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)

ミカファンギンナトリウム水和物(JAN)

2) 洋名(命名法)

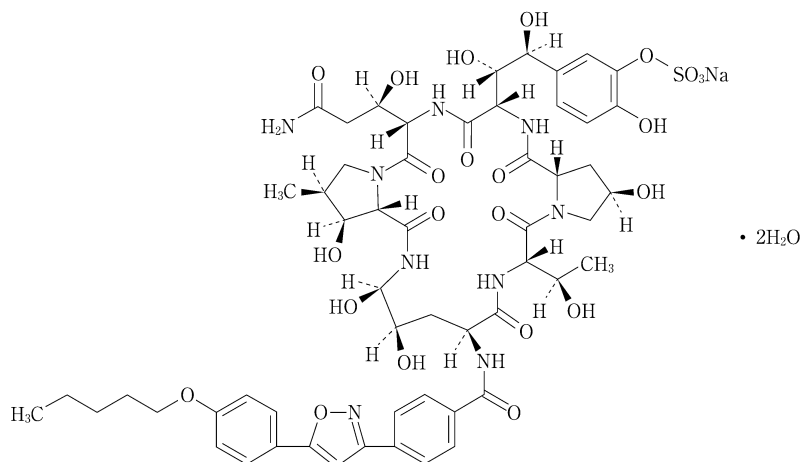
Micafungin Sodium Hydrate(JAN)

Micafungin(INN)

3) ステム

-fungin : 抗真菌性抗生物質

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{56}\text{H}_{70}\text{N}_9\text{NaO}_{23}\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 1328.29

5. 化学名(命名法)

Monosodium 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 dihydrate(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 [Micafungin Sodium]

235114-32-6 [Micafungin]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質.....

1) 外観・性状

白色の粉末である。

2) 溶解性

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくい。

3) 吸湿性

吸湿性である。

水分：9.0～12.5% (30mg、電量滴定法)。ただし試料の秤取は相対湿度10～40%で行う。

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

pKa：9.15(フェノール水酸基)²⁾

6) 分配係数

0.39(1-オクタノール/水系、pH7.0)²⁾

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-20～-22° (脱水及び脱溶媒物に換算したもの0.2g、水、10mL、100mm)。ただし試料の秤取は相対湿度10～40%で行う。

pH：本品100mg当たり水1mLを加えて溶かした液のpHは5.1～6.5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.....

1) 赤外吸収スペクトル法

2) 液体クロマトグラフィー

3) ナトリウム塩の定性反応

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

区別：用時溶解して用いる注射剤

性状：白色の塊

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

本剤を生理食塩液、ブドウ糖注射液に溶解したときのpH及び浸透圧比は下表のとおりである。

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：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

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

品名	ミカファンギンNa 点滴静注用50mg「サワイ」	ミカファンギンNa 点滴静注用75mg「サワイ」
有効成分 [1バイアル中]	ミカファンギンナトリウム	
	50mg(力価)	75mg(力価)

2) 添加物

添加物として、1バイアル中にトレハロース水和物200mg、pH調節剤を含有する。

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

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3. 注射剤の調製法

本剤を生理食塩液、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。

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「サワイ」

1) 加速試験³⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。
 その結果、規格に適合した。
 パイアル：[容器]無色ガラス
 [キャップ]アルミニウムキャップ
 [ゴム栓]ブチルゴム

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヵ月
性状	白色の塊	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.5	5.3
純度試験	規格に適合	同左
水分	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.5EU/mg未満	同左
含量均一性試験	規格に適合	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*	104.6	102.3

ロット数：3，繰り返し回数：3
 ※：表示力価に対する量(%)

2) 光安定性試験³⁾

本製剤を下記条件で保存し、安定性試験を行った。
 その結果、包装形態①の条件で類縁物質増加が観察された。
 包装形態①：[容器]無色ガラス
 [キャップ]アルミニウムキャップ
 [ゴム栓]ブチルゴム
 包装形態②：[容器]無色ガラス、ポリエチレンテレフタレートシュリンクラベル
 [キャップ]アルミニウムキャップ
 [ゴム栓]ブチルゴム
 [台座]ポリプロピレン樹脂

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	光	
		包装形態① (シュリンク包装無)	包装形態② (シュリンク包装有)
性状	白色の塊	同左	同左
純度試験 [類縁物質総量]	規格に適合	類縁物質増加	規格に適合
定量試験*	105.8	101.9	105.8

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：表示力価に対する量(%)

保存条件：25°C60%RH

光条件：総照射量120万lx・hr＋総近紫外放射エネルギー200W・h/m²

●ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

1) 加速試験⁴⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

その結果、規格に適合した。

バイアル：[容器]無色ガラス

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の塊	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	5.4	5.3
純度試験	規格に適合	同左
水分	規格に適合	同左
エンドトキシン試験	0.33EU/mg未満	同左
含量均一性試験	規格に適合	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*	105.6	103.5

ロット数：3，繰り返し回数：3

※：表示力価に対する量(%)

2) 光安定性試験⁴⁾

本製剤を下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、包装形態①の条件で類縁物質増加が観察された。

包装形態①：[容器]無色ガラス

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

包装形態②：[容器]無色ガラス、ポリエチレンテレフタレートシュリンクラベル

[キャップ]アルミニウムキャップ

[ゴム栓]ブチルゴム

[台座]ポリプロピレン樹脂

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	光	
		包装形態① (シュリンク包装無)	包装形態② (シュリンク包装有)
性状	白色の塊	同左	同左
純度試験 [類縁物質総量]	規格に適合	類縁物質増加	規格に適合
定量試験*	105.4	102.2	105.9

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：表示力価に対する量(%)

保存条件：25°C60%RH

光条件：総照射量120万lx・hr＋総近紫外放射エネルギー200W・h/m²

6. 溶解後の安定性

●溶解後の安定性試験(輸液用プラスチック容器内に溶解)⁵⁾

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」を、輸液用プラスチック容器内で溶解後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

・生理食塩液に溶解

濃度		外観	浸透圧比	pH	純度試験 [類縁物質 総量](%)	定量試験*
0.25mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.01	5.61	0.35	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.59	1.00	98.9
	6時間後	無色澄明の液	—	5.57	1.61	100.2
	24時間後	無色澄明の液	—	5.61	4.69	96.4
0.25mg(力価)/mL (遮光袋あり)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.01	5.57	0.31	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.46	0.32	100.3
	6時間後	無色澄明の液	—	5.45	0.32	100.4
	24時間後	無色澄明の液	—	5.59	0.36	101.6
0.75mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ²	溶解直後	無色澄明の液	1.03	5.70	0.34	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.31	0.85	100.8
	6時間後	無色澄明の液	—	5.47	1.23	100.4
	24時間後	無色澄明の液	—	5.63	3.49	97.9
1.5mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ²	溶解直後	無色澄明の液	1.05	5.54	0.32	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.50	0.73	100.3
	6時間後	無色澄明の液	—	5.49	0.94	100.4
	24時間後	無色澄明の液	—	5.48	2.80	98.0

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：25°C30%RH、室内散光下(1000lx)

保存形態：輸液用プラスチック容器、遮光袋

溶解液：生理食塩液(*1：扶桑薬品工業、*2：大塚製薬工場)

IV. 製剤に関する項目

・ 5 w/v%ブドウ糖注射液に溶解

濃度		外観	浸透圧比	pH	純度試験 [類縁物質 総量] (%)	定量試験※
0.25mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.05	5.70	0.32	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.66	0.53	100.1
	6時間後	無色澄明の液	—	5.72	0.73	99.9
	24時間後	無色澄明の液	—	5.81	1.77	98.3
0.25mg(力価)/mL (遮光袋あり)* ¹	溶解直後	無色澄明の液	1.05	5.76	0.33	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.71	0.36	100.3
	6時間後	無色澄明の液	—	5.63	0.35	100.9
	24時間後	無色澄明の液	—	5.70	0.42	100.9
1.5mg(力価)/mL (遮光袋なし)* ²	溶解直後	無色澄明の液	1.08	5.46	0.42	100.0
	3時間後	無色澄明の液	—	5.26	0.52	99.7
	6時間後	無色澄明の液	—	5.14	0.76	100.2
	24時間後	無色澄明の液	—	5.26	2.08	96.3

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：25°C30%RH、室内散光下(1000lx)

保存形態：輸液用プラスチック容器、遮光袋

溶解液：5 w/v%ブドウ糖注射液(*1：扶桑薬品工業、*2：大塚製薬工場)

●溶解後の安定性試験(容器内で溶解)⁶⁾

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」を、直接容器内で溶解後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

溶解液	濃度		外観	浸透圧比	pH	純度試験 [類縁物質 総量] (%)	定量試験※
生理食塩液	5mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.23	5.25	0.49	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.30	0.63	99.2
	10mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.44	5.24	0.50	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.26	0.62	99.8
	15mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.44	5.28	0.35	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.31	0.44	101.6
5 w/v% ブドウ糖 注射液	5mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.28	5.62	0.53	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.31	0.63	100.7
	10mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.51	5.58	0.54	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.39	0.63	100.2
	15mg(力価)/mL	溶解直後	無色澄明の液	1.51	5.61	0.35	100.0
		48時間後	無色澄明の液	—	5.40	0.42	100.8

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：25°C30%RH、室内散光下(1000lx)

保存形態：無色ガラスバイアル、シュリンク包装(遮光)

溶解液：生理食塩液(大塚製薬工場)

5 w/v%ブドウ糖注射液(大塚製薬工場)

IV. 製剤に関する項目

●溶解後の光安定性試験^{3, 4)}

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」を溶解後、下記条件で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下のとおりであった。

50mg(力価)/100mL生理食塩液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	1.54	2.80	6.77
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.32	1.89	3.18	8.24
pH	5.52	5.50	5.53	5.47
定量試験※	100.0	96.9	96.5	88.6

300mg(力価)/100mL生理食塩液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	0.55	1.05	3.28
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.36	0.89	1.40	3.78
pH	5.46	5.48	5.43	5.39
定量試験※	100.0	99.0	97.7	94.7

50mg(力価)/100mLブドウ糖注射液

	溶解直後	3時間後	6時間後	24時間後
純度試験 [光分解物](%)	N.D.	0.66	1.28	4.04
純度試験 [類縁物質総量](%)	0.33	1.09	1.84	5.42
pH	5.27	5.31	5.12	5.10
定量試験※	100.0	97.9	96.5	93.1

ロット数：1，繰り返し回数：1

※：溶解直後を100としたときの残存率(%)

保存条件：遮光なし、25°C50%RH、室内散光下(3000lx)

溶解液：生理食塩液(大塚製薬工場)

5w/v%ブドウ糖注射液(大塚製薬工場)

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

VIII. -14. 参照

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁷⁾

<pH変動試験結果>⁷⁾

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
150mg(力価)/ sal.100mL	5.0~ 7.0	5.92	無色 澄明	(A)10.0mL	1.34	4.58	変化なし
				(B)10.0mL	12.46	6.54	変化なし

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……………
液体クロマトグラフィー
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……………
ミカファンギンナトリウム ($C_{56}H_{70}N_9NaO_{23}S$) としての量を質量(力価)で示す。
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……………
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。]

＜用法及び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

V. 治療に関する項目

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

キャンディン系抗真菌薬：カスポファンギン酢酸塩

2. 薬理作用

ミカファンギンナトリウム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

ミカファンギンは、キャンディン系と呼ばれる環状リポペプチド構造の抗生物質の誘導体である。真菌に特有の1,3-β-グルカン合成酵素に作用して細胞壁合成を阻害する。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
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

99.85%²⁾

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)において母乳中に移行することが報告されている。

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

主に肝臓

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

主として肝薬物代謝酵素CYP1A2、2B6、2C、3Aで代謝される。²⁾

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

本剤からスルファターゼによりカテコール体(M-1)、M-1からCOMTによりメトキシ体(M-2)になり、これらは本剤と同等の活性を有する。²⁾

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄.....

1) 排泄部位及び経路

主に糞便中に排泄される。²⁾

2) 排泄率

糞便中排泄は投与量の71%であった。²⁾

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.....

蛋白結合率が高いため、透析で除去されない。²⁾

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. -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。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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

- 1) 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、Al-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

2) その他の副作用		頻度不明
肝	臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-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

[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

		頻度不明
肝	臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-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

		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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

副作用

- 1) **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

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

- 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。]

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。)

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 (%)	N. D.	2.80	6.77
	力価残存率 (%)	100	96.5	88.6
300mg(力価) /100mL 生理食塩液	光分解物 (%)	N. D.	1.05	3.28
	力価残存率 (%)	100	97.7	94.7
50mg(力価) /100mL ブドウ糖注射液 (5w/v%)	光分解物 (%)	N. D.	1.28	4.04
	力価残存率 (%)	100	96.5	93.1

(N. D. : 検出せず)

保存条件：遮光なし、室温、室内散光下(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、パズフロキサシンメシル酸塩、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、ペンタゾシン、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、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

15. 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 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、本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・ネオフォルマンス^{注)}に対する作用を減弱させた。⁸⁾
- 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

IX. 非臨床試験に関する項目

ミカファンギンナトリウム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
該当資料なし

 - 2) 反復投与毒性試験
VIII. -15. 参照

 - 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

規制区分	
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	劇薬

注) 注意一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

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

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)

くすりのしおり：有り

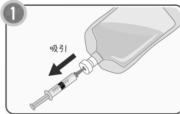
3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

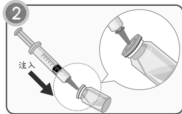
ミカファンギンNa 点滴静注用50mg/75mg「サワイ」
溶解方法

適用上の注意


- 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。
- 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。)




注射器を用いて生理食塩液等の輸液を適量(約5mL)吸引してください。
 [注意] 溶解にあたっては、注射用水を使用しないでください。(溶液が等量とならないため)



バイアルのキャップをはずし、針をバイアルの壁面に沿わせてゆっくり注入してください。



泡立たないように注意しながらバイアルを静かに振り混ぜてください。ゴム栓の付近を含めて、すべての粉末が溶解したことを確かめてください。



投与に必要な量の溶液をバイアルからゆっくり吸引し、輸液に戻してください。点滴容器のゴム栓部を下にして持ち、ゆっくり注入すると泡立ちを抑えることができます。

病名・病状、用法・用量、その他の使用上の注意等は製品添付文書をご参照ください。

医療関係者向け総合情報サイト
 sawai-medical-site 腫瘍アクセス
<https://med.sawai.co.jp/>

お問い合わせ窓口
 0120-381-999

365 DAY
沢井製薬株式会社
 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

402079 2019年12月現在

溶解時の注意

注射針はゴム栓中央の円内に垂直に刺して下さい。

両頭針又は両頭針付き溶解液を使用する場合、両頭針を斜めに刺したり、ゴム栓の中心を外れて周辺に刺しますと、ゴム栓が内に脱落する原因になりますのでご注意ください。

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「サワイ」：10バイアル

●ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」：10バイアル

7. 容器の材質.....

瓶：無色ガラス

キャップ：アルミニウム

ゴム栓：ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬.....

同一成分：ファンガード点滴用25mg/50mg/75mg

同効薬：キャンディン系抗真菌薬：カスポファンギン酢酸塩

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.....

●ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年8月15日、承認番号：30100AMX00205000

●ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2019年8月15日、承認番号：30100AMX00204000

11. 薬価基準収載年月日.....

2019年12月13日

X. 管理的事項に関する項目

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

承認年月日：2020年9月30日

効能・効果内容：「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。

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
ミカファンギンNa 点滴静注用50mg「サワイ」	126984001	6179400D1039	622698401
ミカファンギンNa 点滴静注用75mg「サワイ」	126985701	6179400D2035	622698501

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) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 572.
- 2) 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. 858-860.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ミカファンギンNa点滴静注用50mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]ミカファンギンNa点滴静注用75mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験(輸液用プラスチック容器内に溶解)]
ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[溶解後の安定性試験(容器内で溶解)]ミカファンギンNa点滴静注
用50mg/75mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg
「サワイ」
- 8) 二木芳人他, 日本化学療法学会雑誌, 50(Suppl. 1), 58(2002).

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⁷⁾

<配合変化試験の配合方法>

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「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。

含量は配合直後のミカファンギンNa量を100%とし、()に表示力価に対する含有率を%で示した。

A : 当社製剤を生理食塩液又は5%ブドウ糖液で溶解し、輸液に混合した。

B : 当社製剤を直接輸液類と混合した。

C : 当社製剤を、配合薬剤又はあらかじめ5%ブドウ糖液で溶解した配合薬剤と混合した。

D : 当社製剤を、あらかじめ注射用水で溶解し生理食塩液で希釈した配合薬剤と混合した。

(保存条件)温度 : 20 ± 5℃ 時間 : 24時間 貯法 : 容器密栓、室内散光下(約1,500lx)

<略号>

sal. : 生理食塩液 glu. : 5%ブドウ糖液 D. W. : 注射用水

本データは、限られた条件下で試験を実施した参考情報であり、薬剤の配合を推奨するものではありません。

※2019年11月作成の配合変化試験成績を掲載した。

ミカファンギンNa点滴静注用50mg/75mg「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	3時間後	6時間後	24時間後
輸 液 類	アミノレバン点滴静注 外観:無色澄明 pH:6.01	肝不全用アミノ酸 製剤	200mL	75mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.01	5.98	5.97	5.98	5.96
						含量(%)	100.0(98.0)	—	—	—	95.7
	キドミン輸液 外観:無色澄明 pH:7.00	腎不全用アミノ酸 製剤	200mL	75mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	7.00	6.98	6.98	6.98	7.00
						含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	95.3
	アミノフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.68	アミノ酸・糖・電解 質	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.70	6.66	6.64	6.62	6.60
						含量(%)	100.0(99.9)	—	—	—	93.7
	フルカリック2号輸液 外観:黄色澄明 pH:5.33	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	1003mL	75mg	B	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	5.36	5.32	5.32	5.30	5.28
						含量(%)	100.0(99.8)	—	—	—	95.4
	ビーフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.75	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.76	6.75	6.75	6.76	6.76
						含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	93.6
	ビーフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.77	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	500mL	75mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	6.77	6.76	6.76	6.76	6.76
						含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	93.0
	ビーフリード輸液 外観:無色澄明 pH:6.76	アミノ酸・糖・電解 質・ビタミン	500mL	75mg/ gul.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH						6.77	6.76	6.76	6.77	6.76	
含量(%)						100.0(102.3)	—	—	—	92.0	
ソリタ-T3号輸液 外観:無色澄明 pH:5.47	維持液	200mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.51	5.48	5.48	5.63	5.48	
					含量(%)	100.0(98.2)	—	—	—	96.4	
KN3号輸液 外観:無色澄明 pH:5.55	維持液	200mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.49	5.48	5.46	5.61	5.48	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	96.4	
ヴィーンF輸液 外観:無色澄明 pH:6.88	酢酸リンゲル液	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.86	6.86	6.85	6.94	6.87	
					含量(%)	100.0(100.1)	—	—	—	92.8	
ヴィーンD輸液 外観:無色澄明 pH:5.51	酢酸リンゲル液 (ブドウ糖加)	500mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	5.47	5.45	5.43	5.55	5.44	
					含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	92.7	
ラクテック注 外観:無色澄明 pH:6.50	乳酸リンゲル液	250mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.48	6.47	6.46	6.54	6.50	
					含量(%)	100.0(99.5)	—	—	—	96.2	
ポタコールR輸液 外観:無色澄明 pH:4.97	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	250mL	75mg	B	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	4.95	4.94	4.89	5.00	4.90	
					含量(%)	100.0(99.3)	—	—	—	96.5	
抗 真 菌 剤	ファンギゾン注射用50mg 外観:黄色澄明 pH:7.39	アムホテリシンB	50mg/ gul.500mL	75mg	C	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
						pH	7.34	7.30	7.26	7.27	7.24
						含量(%)	100.0(105.0)	—	—	—	98.5
	ブイフェンド200mg 静注用 外観:無色澄明 pH:5.84	ポリコナゾール	200mg/ D.W.19mL + sal.200mL	75mg	D	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.78	5.94	5.94	5.91	5.96
						含量(%)	100.0(105.3)	—	—	—	95.8
	フルコナゾール静注液 100mg「サワイ」 外観:無色澄明 pH:5.59	フルコナゾール	100mg/ 50mL	75mg	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
						pH	5.48	6.26	6.56	6.41	6.38
						含量(%)	100.0(101.9)	—	—	—	96.2

