

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 2018(2019年更新版)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 50mg 「NP」

フルコナゾール静注 100mg 「NP」

フルコナゾール静注 200mg 「NP」

Fluconazole Intravenous

剤形	水性注射剤
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 50mg 「NP」 1袋（50mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 50mg フルコナゾール静注 100mg 「NP」 1袋（50mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 100mg フルコナゾール静注 200mg 「NP」 1袋（100mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 200mg
一般名	和名：フルコナゾール（JAN） 洋名：Fluconazole（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：2003年7月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL:0120-226-898 FAX:050-3535-8939 医療関係者向けホームページ： https://www.nipro.co.jp/

本IFは2026年4月改訂の電子添文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。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	5. 臨床成績	11
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 一般名	2. 薬理作用	13
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	17
1. 物理化学的性質	5. 分布	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	17
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	18
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	18
1. 剤形	9. 透析等による除去率	18
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	18
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	19
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	20
12. その他	8. 副作用	26
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
1. 効能又は効果	10. 過量投与	28
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	28
3. 用法及び用量	12. その他の注意	28
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	29
	2. 毒性試験	29

X. 管理的事項に関する項目		13. 各種コード	33
1. 規制区分	30	14. 保険給付上の注意	33
2. 有効期間	30	XI. 文献	
3. 包装状態での貯法	30	1. 引用文献	34
4. 取扱い上の注意	30	2. その他の参考文献	35
5. 患者向け資材	30	XII. 参考資料	
6. 同一成分・同効薬	30	1. 主な外国での発売状況	36
7. 国際誕生年月日	30	2. 海外における臨床支援情報	36
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日	31	XIII. 備考	
9. 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	31	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	37
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	32	2. その他の関連資料	37
11. 再審査期間	32		
12. 投薬期間制限に関する情報	32		

略語表

略語	略語内容
Al-P	alkaline phosphatase : アルカリホスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase : アラニンアミノトランスフェラーゼ (=GPT)
AST	aspartate aminotransferase : アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (=GOT)
AUC	area under curve : 血中濃度-時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen : 血液尿素窒素
C _{max}	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450 (シトクロム P450)
HMG-CoA	3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzymeA : 3-ヒドロキシ-3 メチルグルタリルコエンザイム A
INR	international normalized ratio : 国際標準化比
LDH	lactate dehydrogenase : 乳酸デヒドロゲナーゼ、乳酸脱水素酵素
RMP	Risk Management Plan : 医薬品リスク管理計画

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルコナゾール製剤は、アゾール系の深在性真菌症治療剤であり、本邦では1989年に上市されている。

フルタンゾール[®]注0.1%及び同注0.2%は、ニプロファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、加速試験を実施し、2003年3月に承認を取得、2003年7月に販売を開始した。2009年4月に効能又は効果、用法及び用量から「アスペルギルス属」と「アスペルギルス症」が削除され、2012年3月には、効能又は効果、用法及び用量に「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」、用法及び用量に「小児、新生児への投与量」が追加された。2013年2月には、販売名をフルコナゾール静注50mg「NP」、同静注100mg「NP」及び同静注200mg「NP」と、ブランド名から一般名^{*}に変更し、2013年11月には製造販売承認をニプロ株式会社が承継した。

^{*}「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日付薬食審査発第0922001号）に基づく

2. 製品の治療学的特性

- フルコナゾール製剤は、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¹⁾。
- 臨床的には、カンジダ属及びクリプトコッカス属による真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎及び造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防に有用性が認められている。
- 重大な副作用としては、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。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 容器はプラスチックバッグで、軽量で破損しにくく、輸送時・保管時・取扱い時に安全・便利である。
- ラベルの裏面にも、一般名・含量・容量を表示し、バッグの裏側からも一般名等が確認できる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 50mg 「NP」
フルコナゾール静注 100mg 「NP」
フルコナゾール静注 200mg 「NP」

(2) 洋 名 : Fluconazole Intravenous

(3) 名称の由来 : 有効成分であるフルコナゾールに剤形及び含量を記載し、NIPRO から「NP」を付した。

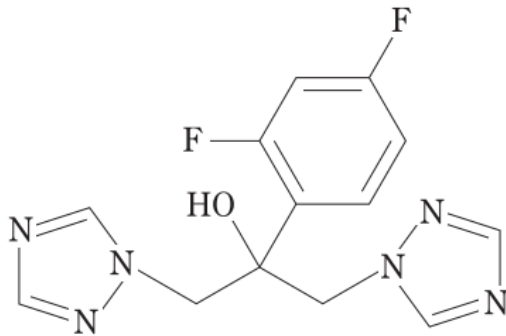
2. 一般名

(1) 和 名 (命名法) : フルコナゾール (JAN)

(2) 洋 名 (命名法) : Fluconazole (JAN)

(3) ステム (stem) : systemic antifungal agents, miconazole derivatives
:-conazole

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) 又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号: FLCZ

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。
僅かに特異なおいがあり、味は苦い¹⁾。

(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²⁾

臨界相対湿度：約 65%

(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点

融点：137～141℃

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa=1.81 (電位差滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

乾燥減量：1.0%以下 (1g、105℃、4 時間)。
強熱残分：0.2%以下 (1g)。

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, 定量法¹⁾

確認試験法

日本薬局方の医薬品各条の「フルコナゾール」確認試験法による。

定量法

日本薬局方の医薬品各条の「フルコナゾール」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

外観：プラスチックバッグ

性状：無色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.0～7.0

浸透圧比：約 1（生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
フルコナゾール静注 50mg「NP」	1袋（50mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 50mg	1袋（50mL）中 塩化ナトリウム 450mg
フルコナゾール静注 100mg「NP」	1袋（50mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 100mg	塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量
フルコナゾール静注 200mg「NP」	1袋（100mL）中 日本薬局方 フルコナゾール 200mg	1袋（100mL）中 塩化ナトリウム 900mg 塩酸 適量 水酸化ナトリウム 適量

(2) 電解質等の濃度

フルコナゾール静注 50mg「NP」

1袋（50mL）中 塩化ナトリウム 450mg を含有する。（Na：7.7mEq）

フルコナゾール静注 100mg「NP」

1袋（50mL）中 塩化ナトリウム 450mg を含有する。（Na：7.7mEq）

フルコナゾール静注 200mg「NP」

1袋（100mL）中 塩化ナトリウム 900mg を含有する。（Na：15.4mEq）

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験

試験条件：40℃、75%RH

包装形態（ポリエチレンバッグ(プラスチックピロー包装)）

①フルコナゾール静注 50mg 「NP」³⁾

項目及び規格	開始時	3 カ月	5 カ月	6 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合
pH (5.0～7.0)	6.2	6.2	6.3	6.3
含量 (95～105%)	101	100	102	102

1 ロット（開始時 n=1、その他 n=3）、1 ロット

②フルコナゾール静注 100mg 「NP」⁴⁾

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	5 カ月	6 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.0～7.0)	6.0	6.1	5.9	6.0	6.0
	5.9	6.0	5.9	6.1	6.1
含量 (95～105%)	99	100	98	100	100
	100	99	100	102	102

1 ロット (n=1)、2 ロット

③フルコナゾール静注 200mg 「NP」⁵⁾

項目及び規格	開始時	1 カ月	3 カ月	5 カ月	6 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH (5.0～7.0)	6.1	5.8	5.8	5.9	5.8
含量 (95～105%)	100	99	100	101	100

1 ロット (n=1)、1 ロット

長期保存試験

試験条件：25±2℃、60±5%RH

包装形態（ポリエチレンバッグ(プラスチックピロー包装)）

①フルコナゾール静注 50mg 「NP」⁶⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	5.9	6.0	5.9	5.8	5.8
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量（95～105%）	100	100	101	103	100

1ロット（n=1）、1ロット

②フルコナゾール静注 100mg 「NP」⁷⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	5.9 5.8* 5.7*	6.0 5.7* 5.7*	5.9 5.6* 5.7*	5.8 5.5* 5.9*	5.7 5.5* 5.5*
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量（95～105%）	100 100* 100*	100 100* 100*	101 101* 100*	103 102* 102*	99 103* 101*

1ロット（n=1、* n=3）、3ロット

③フルコナゾール静注 200mg 「NP」⁸⁾

項目及び規格	開始時	6 カ月	12 カ月	24 カ月	36 カ月
性状（無色澄明の液）	適合	適合	適合	適合	適合
pH（5.0～7.0）	5.9	5.9	5.9	5.7	5.4
確認試験	適合	—	—	—	適合
浸透圧比	適合	—	—	—	適合
不溶性異物検査	適合	—	—	—	適合
不溶性微粒子試験	適合	—	—	—	適合
採取容量試験	適合	—	—	—	適合
エンドトキシン試験	適合	—	—	—	適合
無菌試験	適合	—	—	—	適合
含量（95～105%）	101	98	100	100	103

1ロット（n=1）、1ロット

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 カ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈フルコナゾール静注 50mg 「NP」〉

50mL×5 袋 [プラスチックバッグ]

〈フルコナゾール静注 100mg 「NP」〉

50mL×5 袋 [プラスチックバッグ]

〈フルコナゾール静注 200mg 「NP」〉

100mL×5 袋 [プラスチックバッグ]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

ゴム栓ケース：ポリエチレン

ゴム：イソプレンゴム

外袋：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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

4. 効能・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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法・用量	
成人	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p> <p>〈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。</p>
小児	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p> <p>〈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。</p> <p>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。</p>
新生児	<p>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。</p> <p>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。</p>

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意 〈効能共通〉	
7.1 腎機能障害患者に対する用量調節の目安 腎機能障害患者に投与する場合は、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 ⁹⁾ 。[9.2、9.8 参照]	
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
〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉	
7.2 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。	
7.3 好中球数が 1000/mm ³ を超えてから 7 日間投与することが望ましい。	

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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 (一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

〈カンジダ属及びクリプトコッカス属による感染症（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）〉

17.1.1 国内臨床試験

開発時の臨床試験ではフルコナゾールを各種深在性真菌症に静脈内投与し、優れた臨床効果が得られた。

表 疾患別臨床効果

菌種	疾患名	有効例/症例
カンジダ属	カンジダ血症	10/14
	カンジダ肺・気管支炎	11/13
	カンジダ尿症	5/6
	カンジダ食道・消化管炎	1/2
	その他	3/3
	合計	30/38 (78.9%)
クリプトコッカス属	クリプトコッカス髄膜炎	2/3
	肺クリプトコッカス症	1/1
	合計	3/4

(有効例＝著効＋有効)

真菌学的効果については、*Candida* 属の消失率は、*C. albicans* 83.3% (10/12)、*C. parapsilosis* 100% (5/5)、*C. tropicalis* 75.0% (3/4)、その他 78.6% (11/14) で、*Candida* 属全体の消失率は 82.9% (29/35) であった。

Cryptococcus neoformans 3株では、減少2株、不変1株であった¹⁰⁾⁻¹⁴⁾。

〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉

17.1.2 外国臨床試験

骨髄移植患者 357 例を対象にフルコナゾール（カプセル又は静注液）として 400mg/日を経口又は静脈内投与した群では予防不成功^{注)}は 58.7% (105/179 例)、プラセボ投与群では予防不成功は 69.5% (123/177 例)であった¹⁵⁾。

注) 予防不成功: 全身性感染確定 (proven) 及び全身性感染疑い (suspected) を予防投与の不成功とした。

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、ボリコナゾール 等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

フルコナゾールは真菌細胞の 14- α -ラノステロールの脱メチル化に関与するチトクローム P450 を阻害し、膜成分のエルゴステロール生合成を抑制することにより抗真菌作用を示す。また、真菌の酵母型発育相及び菌糸型発育相のいずれに対しても発育抑制を示す。フルコナゾールのエルゴステロール生合成阻害作用は真菌に選択的で、ラット肝細胞でのステロール生合成に対する影響は少ない^{1)、16)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

18.2.1 フルコナゾールは、カンジダ属の *Candida albicans*、*C. parapsilosis*、*C. tropicalis* 等、及びクリプトコッカス属の *Cryptococcus neoformans* と *Cr. gattii* に対し *in vitro* 抗真菌活性を示す。なお、*C. glabrata* と *C. guilliermondii* はフルコナゾールに対する感受性が低い傾向にあり、また *C. krusei* はフルコナゾールに対して耐性を示す。*C. auris* はフルコナゾールに対して耐性を示すとの報告がある¹⁷⁾⁻²⁰⁾。

カンジダ属及びクリプトコッカス属に対する最小発育阻止濃度 (MIC) は下表のとおりであった^{20)、21)}。

表 臨床分離株に対する抗真菌活性

菌種 (株数)	MIC (μ g/mL)		
	範囲	50%	90%
<i>Candida albicans</i> (333)	$\leq 0.031 \sim 16$	0.25	1
<i>Candida glabrata</i> (107)	0.25 \sim >64	16	32
<i>Candida tropicalis</i> (46)	0.5 \sim >64	4	8
<i>Candida parapsilosis</i> (27)	0.25 \sim 4	1	2
<i>Candida krusei</i> (14)	32 \sim >64	64	>64
<i>Cryptococcus neoformans</i> (3)	4	-	-

MIC 測定は、0.165M MOPS 及び 10N NaOH にて pH7.0 に調整した RPIMI1640 培地を用いた微量液体希釈法による。

18.2.2 カンジダ属及びクリプトコッカス属の病原真菌を用いたマウス感染防御実験において、フルコナゾールは従来のイミダゾール系抗真菌剤よりも強い効果を示した^{22)、23)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

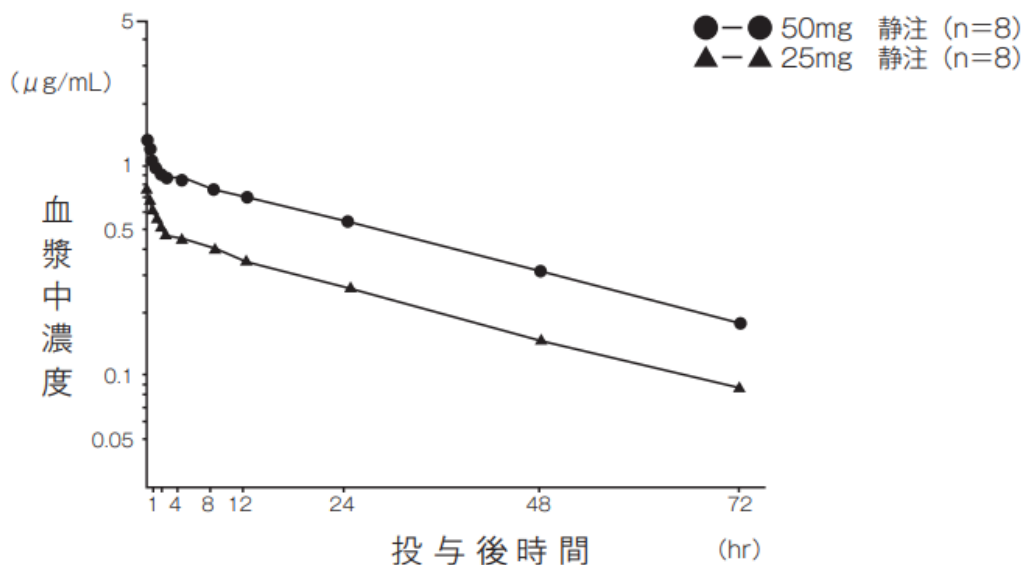
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 健常成人

健常成人にフルコナゾール注射剤 25mg 又は 50mg を単回静脈内投与した場合、血漿中濃度は用量に比例し、それぞれ $0.76 \mu\text{g/mL}$ 、 $1.33 \mu\text{g/mL}$ であり（投与後 6 分の値）、血漿中濃度半減期はいずれの用量でも約 30 時間であった。また、健常成人にフルコナゾール注射剤 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 倍であったと報告している^{1)、24)}。



16.1.2 小児患者

小児患者にフルコナゾールを $2\sim 8\text{mg/kg}$ を経口（ドライシロップ）又は静脈内（静注液）投与したところ、小児におけるクリアランスは、成人のクリアランスの約 2 倍高い値であった¹⁵⁾（外国人データ）。[9.7 参照]

年齢 (症例数)	用量 ^{a)}	半減期 (時間)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)
早産児 生後24時間以内 (n=4~11) ^{b)}	反復静注	73.6 (1日目)	271 (1日目)
	6mg/kg	53.2 (7日目)	490 (7日目)
	(3日間隔)	46.6 (13日目)	360 (13日目)
11日~11ヵ月 (n=9)	単回静注 3mg/kg	23	110
9ヵ月~13歳 (n=14)	単回経口 2mg/kg	25.0	94.7
9ヵ月~13歳 (n=14)	単回経口 8mg/kg	19.5	363

年齢 (症例数)	用量 ^{a)}	半減期 (時間)	AUC _{0-∞} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)
5～15歳 (n=4)	反復静注 2mg/kg	17.4	67.4
5～15歳 (n=5)	反復静注 4mg/kg	15.2	139
5～15歳 (n=7)	反復静注 8mg/kg	17.6	197
1～12歳 (n=11)	反復静注 3mg/kg	15.5	41.6

a) 剤型：静注は静注液、経口はドライシロップ
b) 半減期（1日目：n=7、7日目：n=9、13日目：n=4）
AUC₀₋₇₂（1日目：n=11、7日目：n=10、13日目：n=4）

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 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

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照。

(4) 髄液への移行性

16.3 分布

16.3.1 組織内移行

フルコナゾール注射剤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。また、髄液中のフルコナゾール濃度は血清中濃度の52～62%であったと報告されている^{10)、25)}。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.2 蛋白結合率

フルコナゾールのヒト血漿蛋白に対する結合率は、類似化合物に比較して低く、約10%であった¹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

フルコナゾール 100mg をヒトに経口投与した場合、尿中代謝物として1、2、4-トリアゾールがわずかに認められた。投与量の約77%がフルコナゾール未変化体として尿中に排泄された¹⁾。[9.8 参照]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照。

(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活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

フルコナゾール注射剤 25mg 又は 50mg を健常成人に単回静脈内投与したとき、尿中フルコナゾール濃度は用量に対応して増加し、いずれの用量においても投与 5 日目までの未変化体の尿中排泄率は投与量のほぼ 70%であった²⁴⁾。[9.8 参照]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

「VIII.10. 過量投与」の項参照。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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[10.1 参照]

2.2 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[10.2 参照]

8.2 血液障害、急性腎障害、肝障害、高カリウム血症、心室頻拍、QT 延長、不整脈があらわれるおそれがあるので、本剤の投与に際しては、定期的に血液検査、腎機能・肝機能検査、血中電解質検査、心電図検査等を行うこと。[9.1.2、9.3、11.1.4-11.1.6、11.1.9、11.1.10 参照]

8.3 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。[9.1.1、11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 薬物過敏症の既往歴のある患者（本剤に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと）

[8.3、11.1.1 参照]

9.1.2 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。[8.2、11.1.10 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

投与前にクレアチニン・クリアランス試験を行い、投与量を減ずるか、投与間隔をあけて使用すること。血中フルコナゾール濃度が持続する。[7.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝機能障害を悪化させることがある。[8.2、11.1.6 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。催奇形性を疑う症例報告がある²⁶⁾⁻²⁸⁾。[2.3 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中への移行が認められている²⁹⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

新生児においては、投与間隔に留意すること。腎機能が未熟なため血中濃度半減期が延長する。[16.1.2 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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フルコナゾール濃度が持続するおそれがある。[7.1、16.4、16.5 参照]

7. 相互作用

10. 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

10.1 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） [2.1 参照]	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 ³⁰⁾ 。	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 [2.1 参照]	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 [2.1 参照]	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） [2.1 参照]	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） [2.1 参照]	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） [2.1 参照]	ロミタピドの血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
ブロナンセリン（ロナセン） ルラシドン（ラツータ） [2.1 参照]	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

10.2 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 [8.1 参照]	プロトロンビン時間の延長 ³¹⁾ 、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。	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 ³²⁾⁻³⁵⁾ 。	
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 ³⁶⁾ 。	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 ³⁷⁾⁻³⁹⁾ 。	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 ^{40)、41)} 。	
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 ^{42)、43)} 。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ⁴⁴⁾ 。	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。
タクロリムス ⁴⁵⁾ 、 シクロスポリン ⁴⁶⁾	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 ⁴⁷⁾ 。	
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。	
リメゲパント	リメゲパントの AUC 上昇の報告があり、リメゲパントの副作用が増強されるおそれがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イブuprofen	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。
ラロトレクチニブ		
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2.5 mgとすること。	
バレメトスタット	バレメトスタットの副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察すること。	
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 ⁴⁸⁾ 。	
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。	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。
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。	
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等	エチニルエストラジオール ⁴⁹⁾ 、レボノルゲストレル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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ⁵⁰⁾ 。 また、併用により低血糖の報告がある。	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。
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 ⁵¹⁾ 。	
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 ⁵²⁾ 。	
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 ⁵³⁾ 。	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%、 C_{max} 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 ⁵⁴⁾ 。	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。
エトラシモド	エトラシモドのAUCが84%増加したとの報告がある。	本剤はエトラシモドの主たる代謝酵素であるCYP3A4及び2C9を阻害するので、併用によりエトラシモドの血中濃度が上昇することがある。
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 ⁵⁵⁾⁻⁵⁸⁾ 。	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 ⁵⁹⁾ 。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 ⁶⁰⁾ 。	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

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（血管性浮腫、顔面浮腫、そう痒等）を起こすことがある。[8.3、9.1.1 参照]

11.1.2 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）（頻度不明）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（0.04%）

11.1.3 薬剤性過敏症症候群（頻度不明）

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⁶¹⁾。

11.1.4 血液障害（頻度不明）

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。[8.2 参照]

11.1.5 急性腎障害（頻度不明）

急性腎障害等の重篤な腎障害が報告されている。[8.2 参照]

11.1.6 肝障害（頻度不明）

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。[8.2、9.3 参照]

<p>11.1.7 意識障害（頻度不明）</p> <p>錯乱、見当識障害等の意識障害があらわれることがある。</p> <p>11.1.8 痙攣（頻度不明）</p> <p>痙攣等の神経障害があらわれることがある。</p> <p>11.1.9 高カリウム血症（頻度不明）</p> <p>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。[8.2 参照]</p> <p>11.1.10 心室頻拍（頻度不明）、QT 延長（頻度不明）、不整脈（頻度不明）</p> <p>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。[8.2、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.11 間質性肺炎（頻度不明）</p> <p>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。</p> <p>11.1.12 偽膜性大腸炎（頻度不明）</p> <p>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。</p>

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	AST、ALT、A1-P、LDH、ビリルビンの上昇		黄疸	
皮膚		発疹		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	浮腫、脱毛、倦怠感	熱感、血管痛、味覚倒錯、副腎機能不全

注) 使用成績調査を含む⁶²⁾

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

13.1.1 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⁶³⁾。

13.1.2 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）

13.2 処置

3時間の血液透析により、約50%が血清より除去される。フルコナゾールは、大部分が腎から排泄される。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 輸液セットの針はゴム栓の穿刺位置に、まっすぐに刺すこと。斜めに刺すと針がプラスチックバッグの首部を貫通し、液漏れを起こすことがある。

14.2.3 容器の液目盛りは、およその目安として使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：フルコナゾール静注 50mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
フルコナゾール静注 100mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
フルコナゾール静注 200mg 「NP」	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分：日本薬局方 フルコナゾール	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

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

以下の場合には使用しないこと。

- ・プラスチックバッグの外袋の内側に液滴が認められる場合
- ・内容液に着色又は混濁等の異常が認められる場合
- ・ゴム栓部のシールフィルムが万一はがれている場合

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : あり

くすりのしおり : なし

その他の患者向け資材 : なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ジフルカン静注液 50mg、同静注液 100mg、同静注液 200mg（ファイザー）
他

同 効 薬：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、ポリコ
ナゾール 等）

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

①フルコナゾール静注 50mg 「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00819000

[注1]旧販売名：フルタンゾール注 0.1%：承認年月日：2003年3月12日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による）

[注]旧販売名：フルタンゾール注 0.1%：2003年7月4日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日：2003年7月7日

②フルコナゾール静注 100mg 「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00820000

[注1]旧販売名：フルタンゾール注 0.2%：承認年月日：2003年3月12日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による）

[注]旧販売名：フルタンゾール注 0.2%：2003年7月4日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日：2003年7月7日

③フルコナゾール静注 200mg 「NP」

製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名変更による）

承認番号：22500AMX00837000

[注1]旧販売名：フルタンゾール注 0.2%：承認年月日：2003年3月12日

[注2]2013年11月1日に製造販売承認を承継

薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による）

[注]旧販売名：フルタンゾール注 0.2%：2003年7月4日

経過措置期間終了：2014年9月30日

販売開始年月日：2003年7月7日

9. 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

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更（一部削除）

一部変更承認年月日：2009年4月23日

〈効能又は効果〉〈用法及び用量〉

アスペルギルス属、アスペルギルス症の削除

○「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更

一部変更承認年月日：2012年3月13日

- ・造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

〈効能又は効果〉「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」を追記する。

〈用法及び用量〉「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。」を追記する。

- ・小児、新生児への投与量の追記

〈用法及び用量〉「○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。」を追記する。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
フルコナゾール 静注 50mg「NP」	6290401A6058	6290401A6058	115432001	621543201
フルコナゾール 静注 100mg「NP」	6290401A4080	6290401A4080	115433702	621543302
フルコナゾール 静注 200mg「NP」	6290401A5086	6290401A5086	115434402	621543402

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方 解説書 (廣川書店) C-4852 (2021)
- 2) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021 (じほう) 648 (2021)
- 3) ニプロ (株) 社内資料：加速安定性試験 (50mg)
- 4) ニプロ (株) 社内資料：加速安定性試験 (100mg)
- 5) ニプロ (株) 社内資料：加速安定性試験 (200mg)
- 6) ニプロ (株) 社内資料：長期保存試験 (50mg)
- 7) ニプロ (株) 社内資料：長期保存試験 (100mg)
- 8) ニプロ (株) 社内資料：長期保存試験 (200mg)
- 9) Berl, T. et al. : J Am Soc Nephrol. 1995 ; 6 (2) : 242-247 (L20210393)
- 10) 池本 秀雄ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 63-116 (L20210433)
- 11) 丸田 壱郎ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 117-126 (L20210435)
- 12) 外山 圭助ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 47-54 (L20210436)
- 13) 李 永浩ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 138-143 (L20210437)
- 14) 仁藤 博. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 171-178 (L20210438)
- 15) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：公知申請への該当性に係る報告書：フルコナゾール(小児用法用量の設定) (L20230902)
- 16) 森田 達也ほか. : 真菌と真菌症. 1986 ; 27 (3) : 190-197 (L20210439)
- 17) Espinel-ingroff, A. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2012 ; 56 (11) : 5898-5906 (L20220320)
- 18) Berkow, E. L. et al. : Infect Drug Resist. 2017 ; 10 : 237-245 (L20220321)
- 19) Calvo, B. et al. : J Infect. 2016 ; 73 (4) : 369-374 (L20220322)
- 20) 山口 英世ほか. : 日本臨床微生物学雑誌. 2009 ; 19 (3) : 128-141 (L20210441)
- 21) 山口 英世ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 1-16 (L20210440)
- 22) 川崎 賢二ほか. : Jpn J Antibiot. 1991 ; 44 (5) : 552-561 (L20210442)
- 23) Troke, P. F. et al. : J Antimicrob Chemother. 1987 ; 19 (5) : 663-670 (L20210443)
- 24) 柴 孝也ほか. : Jpn J Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 17-30 (L20210432)
- 25) Foulds, G. et al. : J Clin Pharmacol. 1988 ; 28 (4) : 363-366 (L20210434)
- 26) Pursley, T. J. et al. : Clin Infect Dis. 1996 ; 22 (2) : 336-340 (L20210394)
- 27) Aleck, K. A. et al. : Am J Med Genet. 1997 ; 72 (3) : 253-256 (L20210395)
- 28) Molgaard-Nielsen, D. et al. : N Engl J Med. 2013 ; 369 (9) : 830-839 (L20210396)
- 29) Force, R. W. : Pediatr Infect Dis J. 1995 ; 14 (3) : 235-236 (L20210397)
- 30) 林 昌洋ほか. : 皮膚科の臨床. 1996 ; 38 (8 Suppl.36) : 1171-1183 (L20210398)
- 31) Crussell-Porter, L. L. et al. : Arch Intern Med. 1993 ; 153 (1) : 102-104 (L20210399)

- 32)Howitt, K. M. et al. : Med J Aust. 1989 ; 151 (10) : 603-604 (L20210400)
- 33)Hynninen, V. V. et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2006 ; 50 (6) : 1967-1972
(L20210401)
- 34)Greenblatt, D. J. et al. : Clin Pharmacol Ther. 2006 ; 79 (1) : 125-133 (L20210402)
- 35)Zgheib, N. K. et al. : Br J Clin Pharmacol. 2007 ; 63 (4) : 477-487 (L20210403)
- 36)Kaukonen, K. M. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 1998 ; 53 (6) : 445-449 (L20210404)
- 37)Kantola, T. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2000 ; 56 (3) : 225-229 (L20210405)
- 38)Kahri, J. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2005 ; 60 (12) : 905-907 (L20210406)
- 39)Shaukat, A. et al. : Ann Pharmacother. 2003 ; 37 (7-8) : 1032-1035 (L20210407)
- 40)Finch, C. K. et al. : South Med J. 2002 ; 95 (9) : 1099-1100 (L20210408)
- 41)Ulivelli, M. et al. : J Neurol. 2004 ; 251 (5) : 622-623 (L20210409)
- 42)Ahonen, J. et al. : Acta Anaesthesiol Scand. 1999 ; 43 (5) : 509-514 (L20210410)
- 43)Cook, C. S. et al. : Xenobiotica. 2004 ; 34 (3) : 215-228 (L20210411)
- 44)Kremens, B. et al. : Br J Clin Pharmacol. 1999 ; 47 (6) : 707-708 (L20210412)
- 45)Manez, R. et al. : Transplantation. 1994 ; 57 (10) : 1521-1523 (L20210413)
- 46)Lopez-Gil, J. A. : Ann Pharmacother. 1993 ; 27 (4) : 427-430 (L20210414)
- 47)Trapnell, C. B. et al. : Ann Intern Med. 1996 ; 124 (6) : 573-576 (L20210415)
- 48)Saari, T. I. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2008 ; 64 (1) : 25-30 (L20210417)
- 49)Sinofsky, F. E. et al. : Am J Obstet Gynecol. 1998 ; 178 (2) : 300-304 (L20210418)
- 50)Fournier, J. P. et al. : Therapie. 1992 ; 47 (5) : 446-447 (L20210419)
- 51)Niemi, M. et al. : Clin Pharmacol Ther. 2003 ; 74 (1) : 25-31 (L20210420)
- 52)Vanier, K. L. et al. : J Pediatr Hematol Oncol. 2003 ; 25 (5) : 403-404 (L20210421)
- 53)Saari, T. I. et al. : Eur J Clin Pharmacol. 2007 ; 63 (10) : 941-949 (L20210422)
- 54)Marr, K. A. et al. : Blood. 2004 ; 103 (4) : 1557-1559 (L20210423)
- 55)Duggal, H. S. : Gen Hosp Psychiatry. 2003 ; 25 (4) : 297-298 (L20210424)
- 56)Robinson, R. F. et al. : Ann Pharmacother. 2000 ; 34 (12) : 1406-1409 (L20210425)
- 57)Newberry, D. L. et al. : Clin Infect Dis. 1997 ; 24 (2) : 270-271 (L20210426)
- 58)Gannon, R. H. et al. : Ann Pharmacother. 1992 ; 26 (11) : 1456-1457 (L20210427)
- 59)Sahai, J. et al. : J Infect Dis. 1994 ; 169 (5) : 1103-1107 (L20210428)
- 60)Coker, R. J. et al. : BMJ. 1990 ; 301 (6755) : 818 (L20210429)
- 61)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 (L20200433)
- 62)厚生省医薬安全局. : 医薬品研究. 1998 ; 29 (12) : 924, 931-933 (L20210430)
- 63)Anaissie, E. J. et al. : J Infect Dis. 1995 ; 172 (2) : 599-602 (L20210431)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。催奇形性を疑う症例報告がある²⁶⁾⁻²⁸⁾。[2.3 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。母乳中への移行が認められている²⁹⁾。

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

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)
<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2026年5月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

ニフ.ロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号