2026年4月改訂(第21版)　　日本標準商品分類番号：87629

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

FLUCONAZOLE INTRAVENOUS INJECTION 50㎎ “TOWA”/INTRAVENOUS INJECTION 100㎎ “TOWA”/INTRAVENOUS INJECTION 200㎎ “TOWA”

製品名	フルコナゾール静注50mg「トーワ」	フルコナゾール静注100mg「トーワ」	フルコナゾール静注200mg「トーワ」
剤形	注射剤(溶液)		
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注1)] 注１）注意－医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	1 バイアル(50mL)中日局 フルコナゾール50mg含有	1 バイアル(50mL)中日局 フルコナゾール100mg含有	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(JAN) 洋　名：Fluconazole(JAN、INN)		
製造販売承認年月日	2011年1月14日	2008年3月27日	
薬価基準収載年月日	2011年6月24日	2008年6月20日	
発売年月日	2011年6月24日	2003年7月 4日	
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本IFは2020年8月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　　－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.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 が添付文書を保管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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
1．販 売 名 2
2．一 般 名 2
3．構造式又は示性式 2
4．分子式及び分子量 2
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．ＣＡＳ登録番号 3
Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 5
3．有効成分の確認試験法 5
4．有効成分の定量法 5
Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤　　形 6
2．製剤の組成 6
3．注射剤の調製法 7
4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
5．製剤の各種条件下における安定性 7
6．溶解後の安定性 9
7．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
8．生物学的試験法 9
9．製剤中の有効成分の確認試験法 9
10．製剤中の有効成分の定量法 9
11．力価 9
12．混入する可能性のある夾雑物 9
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 10
14．その他 10
Ⅴ．治療に関する項目 11
1．効能・効果 11
2．用法・用量 11
3．臨床成績 11
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 13
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 13
2．薬理作用 13
Ⅶ．薬物動態に関する項目 14
1．血中濃度の推移・測定法 14
2．薬物速度論的パラメータ 14
3．吸　　収 15
4．分　　布 15
5．代　　謝 15
6．排　　泄 16
7．トランスポーターに関する情報 16
8．透析等による除去率 16
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 17
1．警告内容とその理由 17
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 17
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 17
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 17
5．慎重投与内容とその理由 17
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 17
7．相互作用 18
8．副作用 22
9．高齢者への投与 24
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 24
11．小児等への投与 24
12．臨床検査結果に及ぼす影響 24
13．過量投与 24
14．適用上の注意 24
15．その他の注意 24
16．その他 25
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 26
1．薬理試験 26
2．毒性試験 26
Ⅹ．管理的事項に関する項目 27
1．規制区分 27
2．有効期間又は使用期限 27
3．貯法・保存条件 27
4．薬剤取扱い上の注意点 27
5．承認条件等 27
6．包装 27
7．容器の材質 28
8．同一成分・同効薬 28
9．国際誕生年月日 28
10．製造販売承認年月日及び承認番号 28
11．薬価基準収載年月日 28
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 29
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 30
14．再審査期間 30
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 30
16．各種コード 30
17．保険給付上の注意 30
ⅩⅠ．文　　献 31
1．引用文献 31
2．その他の参考文献 31
ⅩⅡ．参考資料 31
1．主な外国での発売状況 31
2．海外における臨床支援情報 31
ⅩⅢ．備　　考 31
その他の関連資料 31

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

フルコナゾール注射液は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。東和薬品株式会社が後発医薬品として、フルゾール静注用 0.2%(50mL 及び 100mL 製剤)の開発を企画し、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、2002 年 11 月に承認を取得、2003 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2004 年 7 月にフルゾール静注液 0.2%(50mL 及び 100mL 製剤)と販売名変更を行い、更にその後、2008 年 6 月にフルコナゾール静注 100mg「トーワ」及びフルコナゾール静注 200mg「トーワ」とそれぞれ販売名変更を行い、現在に至る。

また、フルコナゾール静注 50mg「トーワ」は、「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 医政発第 0310001 号)に基づき開発を企画し、2011 年 1 月に承認を取得、2011 年 6 月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：フルコナゾール静注 50mg「トーワ」、フルコナゾール静注 100mg「トーワ」及びフルコナゾール静注 200mg「トーワ」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、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎の感染症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対して、カンジダ症には、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、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ことにより、有用性が認められている。クリプトコッカス症には、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、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ことにより、有用性が認められている。造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防には、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、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、BUN 上昇等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3)その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーを起こすことがある。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 [1)]、血液障害、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、偽膜性大腸炎があらわれることがある。急性腎障害、肝障害が報告されている。

〔Ⅷ．8．(2)重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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

(2) 洋　　名

FLUCONAZOLE INTRAVENOUS INJECTION 50 mg “TOWA”
FLUCONAZOLE INTRAVENOUS INJECTION 100 mg “TOWA”
FLUCONAZOLE INTRAVENOUS INJECTION 200 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「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)に基づく〕

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

フルコナゾール(JAN)

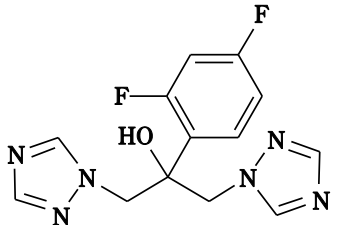
(2) 洋　　名(命名法)

Fluconazole(JAN、INN)

(3) ステム

-conazole：アゾール系抗真菌剤

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{13}H_{12}F_2N_6O$

分子量：306.27

５．化学名（命名法）

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

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

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
エタノール(99.5)	10mL 以上　　30mL 未満	やや溶けやすい
水	100mL 以上　　1000mL 未満	溶けにくい

本品は希塩酸に溶ける。

(3) 吸　湿　性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

融点：137～141℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

日局「フルコナゾール」の確認試験による

４．有効成分の定量法

日局「フルコナゾール」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	フルコナゾール静注50mg「トーワ」	フルコナゾール静注100mg「トーワ」	フルコナゾール静注200mg「トーワ」
剤形の区別	注射剤(溶液)		
性状	無色澄明の液		

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

製品名	フルコナゾール静注50mg「トーワ」	フルコナゾール静注100mg「トーワ」	フルコナゾール静注200mg「トーワ」
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

該当資料なし

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

フルコナゾール静注 50mg「トーワ」

1 バイアル(50mL)中 日局 フルコナゾール 50mg を含有する。

フルコナゾール静注 100mg「トーワ」

1 バイアル(50mL)中 日局 フルコナゾール 100mg を含有する。

フルコナゾール静注 200mg「トーワ」

1 バイアル(100mL)中 日局 フルコナゾール 200mg を含有する。

(2) 添　加　物

使 用 目 的	添　　加　　物
等張化剤	塩化 Na

(3) 電解質の濃度

塩化ナトリウム 0.9%を含有する(15.4mEq/100mL)。

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

３．注射剤の調製法

Ⅷ．14．適用上の注意の項 1)を参照

４．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

５．製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

フルコナゾール静注 50mg「トーワ」[2)]

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.010～1.017	1.010～1.024
確認試験	適合	同左
pH	5.44～5.85	5.37～5.69
エンドトキシン試験	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	97.7～100.8	99.4～101.2

フルコナゾール静注 100mg「トーワ」[3)]

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.02～1.04	1.02～1.03
確認試験	適合	同左
pH	5.46～5.59	5.30～5.74
発熱性物質試験	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	98.2～99.7	98.5～100.1

フルコナゾール静注 200mg「トーワ」[4)]

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.03～1.04	1.01～1.02
確認試験	適合	同左
pH	5.49～5.69	5.19～5.94
発熱性物質試験	適合	同左
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	99.5～99.9	99.8～100.3

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、フルコナゾール静注 50mg「トーワ」、フルコナゾール静注 100mg「トーワ」及びフルコナゾール静注 200mg「トーワ」は通常の市場流通下において、それぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

フルコナゾール静注 100mg「トーワ」[5)]

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.0	1.0
確認試験	適合	同左
pH	5.63～5.67	6.09～6.41
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
含量(%)	99.8～99.9	99.1～99.3

フルコナゾール静注 200mg「トーワ」[6)]

包装形態：ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色澄明の液	同左
浸透圧比	1.0	1.0
確認試験	適合	同左
pH	5.56～5.60	5.92～6.13
不溶性異物試験	適合	同左
不溶性微粒子試験	適合	同左
含量(%)	99.8～100.3	99.3～99.6

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、フルコナゾール静注 100mg「トーワ」及びフルコナゾール静注 200mg「トーワ」は通常の市場流通下において、それぞれ 3 年間安定であることが確認された。

６．溶解後の安定性

該当しない

７．他剤との配合変化（物理化学的変化）

巻末　配合変化試験成績を参照

８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

日局「フルコナゾール注射液」の確認試験による

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」の定量法による

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．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．用法・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 50～100 ㎎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 50～200 ㎎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 400 ㎎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 400 ㎎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３㎎/㎏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３～６㎎/㎏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 12 ㎎/㎏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 12 ㎎/㎏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 400 ㎎を超えないこと。

新生児
生後 14 日までの新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 72 時間毎に投与する。
生後 15 日以降の新生児には、フルコナゾールとして小児と同じ用量を 48 時間毎に投与する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】
造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：
1)　好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。
2)　好中球数が 1,000/㎣を超えてから７日間投与することが望ましい。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

トリアゾール系化合物(イトラコナゾール)

イミダゾール系化合物(ミコナゾール)

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

トリアゾール系の合成抗真菌薬である。ラノステロールの C-14 脱メチル化酵素(チトクロームP450)を阻害し、真菌の細胞膜にラノステロールを蓄積させ、細胞膜の機能の維持に必要なエルゴステロールの生合成を阻害する。

(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

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

該当資料なし

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

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

５．代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

Ⅷ．9. 高齢者への投与の項

Ⅷ．13. 過量投与の項

をそれぞれ参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

Ⅷ．13. 過量投与の項を参照

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 メドキソミル・アゼルニジピン、ロミタピド、ブロナンセリン（「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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防：

1) 好中球減少症が予想される数日前から投与を開始することが望ましい。
2) 好中球数が 1,000/mm^3 を超えてから 7 日間投与することが望ましい。

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ン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。

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 ジヒデルゴット 等	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 硫酸キニジン 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 メドキソミル・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。	
ブロナンセリン ロナセン	ブロナンセリン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。	
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 サキナビル 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	イブルチニブ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、イブルチニブ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。	本剤はイブルチニブの主たる代謝酵素である CYP3A を阻害するので、併用によりイブルチニブの血中濃度が上昇することがある。

フェンタニル	フェンタニルの血中濃度上昇のおそれがある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP3A4 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の代謝が遅れることがある。
リバーロキサバン	リバーロキサバンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	
テオフィリン	テオフィリンの血中濃度上昇の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクローム P450 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
経口避妊薬	エチニルエストラジオール、レボノルゲストレルの血中濃度上昇の報告がある。	
スルホニル尿素系血糖降下薬 クロルプロパミド グリベンクラミド トルブタミド 等	スルホニル尿素系血糖降下薬の血中濃度上昇の報告がある。 また、併用により低血糖の報告がある。	
ナテグリニド	ナテグリニドの AUC 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	
トレチノイン	中枢神経系の副作用が発現するおそれがある。	
ジアゼパム	ジアゼパムの AUC 上昇及び血中濃度半減期の延長の報告がある。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素である CYP3A4 及び 2C19 を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
トファシチニブ	トファシチニブの AUC が 79%、Cmax が 27%増加したとの報告がある。	
シクロホスファミド	ビリルビンの上昇、クレアチニンの上昇の報告がある。	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	フルコナゾール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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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**[1)]：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。フルコナゾール製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

その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、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)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、ビリルビン上昇、黄疸
皮膚	発疹[注2)]、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 上昇、クレアチニン上昇、乏尿
代謝異常	低カリウム血症、高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、高血糖
血液	好酸球増多、好中球減少
その他	発熱[注2)]、浮腫、脱毛、けん怠感、熱感、血管痛、味覚倒錯、副腎機能不全

注２）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

該当資料なし

９．高齢者への投与

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

妊婦、産婦、授乳婦等への投与
1) 催奇形性を疑う症例報告があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。
2) 母乳中に移行することが認められているので、授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

過量投与
症状：
1) 外国の癌患者での過量投与(フルコナゾール 1,200～2,000 mg/日、経口投与)の症例報告では、フルコナゾール 1,600 mg/日投与例において、肝機能検査値上昇がみられた。
また、2,000 mg/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 8,200 mg経口摂取後、幻覚、妄想行動の症状があらわれ、48 時間の経過観察が行われた結果、症状は回復したとの報告がある。(自殺企図例)
処置：
１)、２）とも対症療法を行う。フルコナゾールは、大部分が腎から排泄される。３時間の血液透析により、約 50%が血清より除去される。

14. 適用上の注意

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 と併用すると混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

該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：処方箋医薬品[注1)]

注1）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、バイアルに記載)

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

(3) 調剤時の留意点について

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
フルコナゾール静注50mg「トーワ」	バイアル包装	50mL×5バイアル
フルコナゾール静注100mg「トーワ」		50mL×5バイアル
フルコナゾール静注200mg「トーワ」		100mL×5バイアル

７．容器の材質

製品名	包装形態	材質
フルコナゾール静注50mg「トーワ」	バイアル包装	バイアル　：ガラス 栓　：ゴム 内キャップ　：アルミ 外キャップ　：プラスチック
フルコナゾール静注100mg「トーワ」		
フルコナゾール静注200mg「トーワ」		

８．同一成分・同効薬

同一成分：ジフルカン静注液 50mg/静注液 100mg/静注液 200mg
ジフルカンカプセル 50mg/カプセル 100mg

同効薬：イトラコナゾール、ボリコナゾール、ホスフルコナゾール

９．国際誕生年月日

1988 年 3 月

10．製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
フルコナゾール静注50mg「トーワ」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00180000	
フルコナゾール静注100mg「トーワ」	2004 年 2 月 24 日	21600AMZ00285000	
	2008 年 3 月 27 日	22000AMX01453000	販売名変更による
フルコナゾール静注200mg「トーワ」	2004 年 2 月 24 日	21600AMZ00285000	
	2008 年 3 月 27 日	22000AMX01454000	販売名変更による

11．薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
フルコナゾール静注50mg「トーワ」	2011 年 6 月 24 日	
フルコナゾール静注100mg「トーワ」	2004 年 7 月 9 日	
	2008 年 6 月 20 日	販売名変更による
フルコナゾール静注200mg「トーワ」	2004 年 7 月 9 日	
	2008 年 6 月 20 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果及び用法・用量追加年月日：2012 年 2 月 16 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
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	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

	旧	新
用法・用量	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。	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。

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

製品名	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50mg「トーワ」	120568801	6290401A1110	622056701
フルコナゾール静注100mg「トーワ」	115430601	6290401A2184	620007481
フルコナゾール静注200mg「トーワ」	115431301	6290401A3172	620007482

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) 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群
2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(静注 50mg)
3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(静注 100mg)
4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(静注 200mg)
5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(静注 100mg)
6) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(静注 200mg)

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

該当資料なし

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

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

配合変化試験成績

１．配合変化試験

フルコナゾール静注 200mg「トーワ」の各剤との配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

なお、フルコナゾール静注 100mg「トーワ」及びフルコナゾール静注 200mg「トーワ」は容れ目違いであり、中身は全く同一のものである。

試験方法：本剤と配合薬の各々1容量を均質になるよう混合した。
　　混合後の検体は、室内散光下・室温保管とした。
検　　体：フルコナゾール静注200mg「トーワ」
試 験 日：2004年2月

測　定　項　目	測　定　方　法	測　定　時　期
外観	室内散光下、目視	配合直後、1、2、3、6及び24時間後
pH	pH測定法	

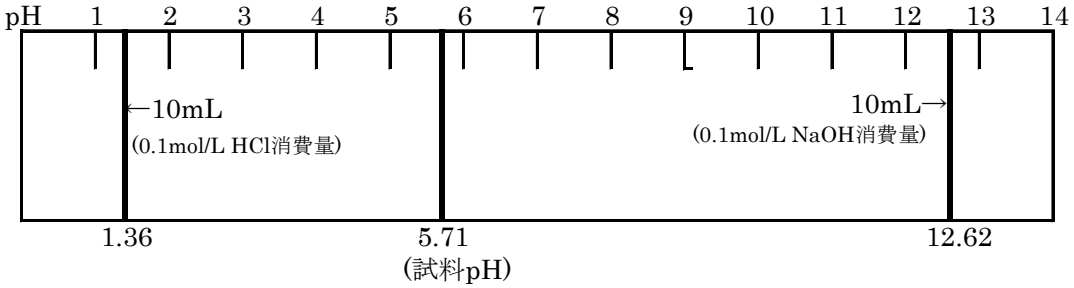
分類	配　合　薬			配　　合　　結　　果							
	品　名 (メーカー)	成分名	配合量		配合前 (配合薬)	配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
糖類剤	大塚糖液5% (大塚製薬工場－大塚製薬)	ブドウ糖	本　剤：100mL 配合薬：100mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	6.31	5.09	5.16	5.21	5.15	5.19	5.16
血液代用剤	大塚生食注 (大塚製薬工場－大塚製薬)	塩化 ナトリウム	本　剤：100mL 配合薬：500mL	外観	無色 澄明	同左	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	5.12	6.05	6.09	6.12	5.99	5.97	6.05
アムホテリシンB製剤	ファンギゾン 注射用50mg (ブリストル・マイヤーズ)	アムホ テリシンB	本　剤：100mL 配合薬：50mg /D.W.10mL	外観	黄色 澄明	黄色 混濁	黄色 混濁 沈澱	同左	同左	同左	同左
				pH	7.52	7.15	－	－	－	－	－

D.W.=注射用水

２．pH 変動スケール

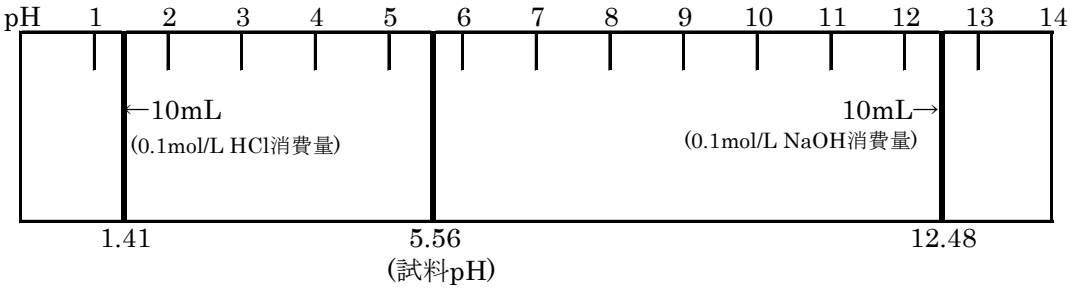
フルコナゾール静注 50mg「トーワ」

検　　体 ：フルコナゾール静注50mg「トーワ」
有効成分 ：フルコナゾール・・・50mg
性　　状 ：無色澄明の液
pH 規 格 ：5.0～7.0
浸透圧比 ：約1(生理食塩液に対する比)



フルコナゾール静注 200mg「トーワ」

検　　体 ：フルコナゾール静注200mg「トーワ」
有効成分 ：フルコナゾール・・・200mg
性　　状 ：無色澄明の液
pH 規 格 ：5.0～7.0
浸透圧比 ：約1(生理食塩液に対する比)



製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

21版−1