

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 フルコナゾールカプセル

フルコナゾールカプセル 50mg「サワイ」 フルコナゾールカプセル 100mg「サワイ」

FLUCONAZOLE Capsules [SAWAI]

剤形	硬カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル50mg：1カプセル中日局フルコナゾール50mg含有 カプセル100mg：1カプセル中日局フルコナゾール100mg含有
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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年12月3日(カプセル50mg、販売名変更) 2009年12月15日(カプセル100mg、販売名変更) 薬価基準収載年月日：2010年5月28日(販売名変更) 販売開始年月日：2005年7月8日(カプセル50mg) 2004年7月9日(カプセル100mg)
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.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。

医薬品インタビューフォーム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)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(<http://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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020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	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	24
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
		7. 相互作用	25
II. 名称に関する項目	3	8. 副作用	30
1. 販売名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
2. 一般名	3	10. 過量投与	31
3. 構造式又は示性式	3	11. 適用上の注意	32
4. 分子式及び分子量	3	12. その他の注意	32
5. 化学名(命名法)又は本質	3		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	IX. 非臨床試験に関する項目	33
		1. 薬理試験	33
III. 有効成分に関する項目	4	2. 毒性試験	33
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	4	X. 管理的事項に関する項目	34
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 規制区分	34
		2. 有効期間	34
IV. 製剤に関する項目	5	3. 包装状態での貯法	34
1. 剤形	5	4. 取扱い上の注意	34
2. 製剤の組成	6	5. 患者向け資材	34
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 同一成分・同効薬	34
4. 力価	6	7. 国際誕生年月日	34
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	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	34
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	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	35
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	35
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	11. 再審査期間	35
9. 溶出性	8	12. 投薬期間制限に関する情報	35
10. 容器・包装	11	13. 各種コード	35
11. 別途提供される資材類	12	14. 保険給付上の注意	35
12. その他	12		
		XI. 文献	36
V. 治療に関する項目	13	1. 引用文献	36
1. 効能又は効果	13	2. その他の参考文献	37
2. 効能又は効果に関連する注意	13		
3. 用法及び用量	13	XII. 参考資料	38
4. 用法及び用量に関連する注意	14	1. 主な外国での発売状況	38
5. 臨床成績	14	2. 海外における臨床支援情報	38
VI. 薬効薬理に関する項目	17	XIII. 備考	39
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	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	39
2. 薬理作用	17	2. その他の関連資料	40
VII. 薬物動態に関する項目	18		
1. 血中濃度の推移	18		
2. 薬物速度論的パラメータ	21		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	21		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	22		
7. 排泄	22		
8. トランスポーターに関する情報	23		
9. 透析等による除去率	23		
10. 特定の背景を有する患者	23		
11. その他	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルコナゾールカプセル50mg/カプセル100mg「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。

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、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	フルコナールカプセル50 (旧販売名)	フルコナールカプセル100 (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	2004年11月	2004年2月
上市	2005年7月	2004年7月

2009年4月にアスペルギルス属に係る「効能又は効果」「用法及び用量」が削除された。(X. -9. 参照)

2010年5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、『フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」』及び『フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」』に販売名を変更した。(X. -8. 参照)

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「効能又は効果」「用法及び用量」、小児・新生児に対する「用法及び用量」、2015年10月に「カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎」の「効能又は効果」「用法及び用量」が追加承認された。(X. -9. 参照)

また、フルコナゾールを含有する注射剤として、フルコナゾール静注液50mg「サワイ」を2011年に、フルコナゾール静注液100mg/静注液200mg「サワイ」を2003年に上市している。

2. 製品の治療学的特性

1) 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。(VI. -2. 参照)^{1, 2)}

2) 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。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

「IV. 製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
<https://med.sawai.co.jp/> 参照

I. 概要に関する項目

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、最適使用ガイドライン等	有無
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

(2026年5月7日時点)

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

フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」

フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」

2) 洋名

FLUCONAZOLE Capsules [SAWAI]

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)

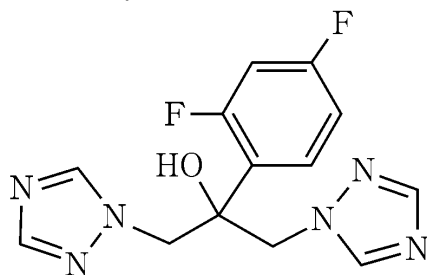
2) 洋名(命名法)

Fluconazole(JAN、INN)

3) ステム(stem)

–conazole : systemic antifungal agents, miconazole derivatives

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(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol

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。

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℃)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℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 137～141℃

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

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、定量法

＜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

＜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)

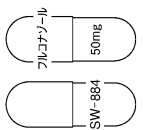
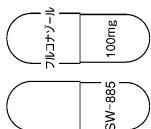
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別

硬カプセル剤

2) 製剤の外観及び性状

品 名	外 形 全長(mm)・重量(mg)・カプセル号数	性 状
フルコナゾール カプセル50mg 「サワイ」	 14.2 約200 4	頭 部：白色不透明 胴 部：白色不透明 内容物：白色～微黄白色の粉末
フルコナゾール カプセル100mg 「サワイ」	 15.8 約241 3	頭 部：だいたい色不透明 胴 部：だいたい色不透明 内容物：白色～微黄白色の粉末 又は塊を含む粉末

3) 識別コード

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」

表示部位：カプセル本体、PTPシート

表示内容：SW-884

●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」

表示部位：カプセル本体、PTPシート

表示内容：SW-885

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局フルコナゾールカプセル 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局フルコナゾールカプセル 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品 名		フルコナゾールカプセル 50mg「サワイ」	フルコナゾールカプセル 100mg「サワイ」
有効成分 [1 カプセル中]		日局フルコナゾール	
		50mg	100mg
添加剤	カプセル内容物	ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、乳糖	
		二酸化ケイ素	軽質無水ケイ酸
	カプセル本体	酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸Na	
		—	黄色5号

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

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

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁴⁾

フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)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	キャップ部白色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味は苦かった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
質 量 偏 差 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
純 度 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 [※]	100.4	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験⁵⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
OF27AFC	温度	40℃、遮光容器密栓
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	成り行き室温、室内散光下、開放
	光	1000lx、25日

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	適合	100.0
温度(3ヵ月)	(a)	規格内	規格内 102.9
湿度(3ヵ月)	(a)	規格内	規格内 102.1
室温(3ヵ月)	(a)	規格内	規格内 102.9
光(総照度60万lx・hr)	(a)	規格内	規格内 102.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：キャップ部白色不透明、ボディー部白色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の粉末

●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁶⁾

フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)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℃75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	頭部だいたい色不透明、胴部だいたい色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の塊を含む粉末であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験※	100.6	100.9

※：表示量に対する含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

2) 無包装下の安定性試験⁷⁾

目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
388S0717	温度	40℃、遮光容器密栓
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	成り行き室温、開放
	光	1000lx、25日

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	溶出試験	定量試験※
イニシャル	(a)	適合	100.0
温度(3ヵ月)	(a)	規格内	規格内 101.0
湿度(3ヵ月)	(a)	規格内	規格内 102.0
室温(3ヵ月)	(a)	規格内	規格内 100.0
光(総照度60万lx・hr)	(a)	規格内	規格内 99.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

(a)：頭部だいたい色不透明、胴部だいたい色不透明の硬カプセル剤であり、内容物は白色の塊を含む粉末

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(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

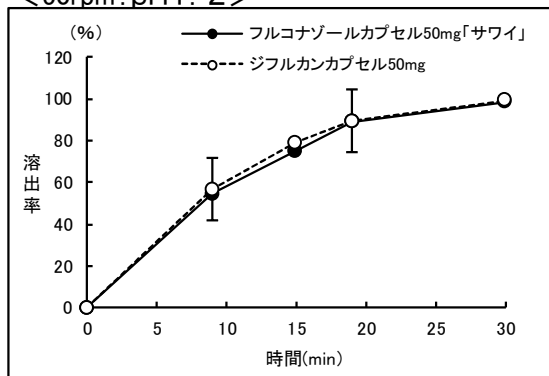
<溶出挙動における同等性>

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」⁸⁾

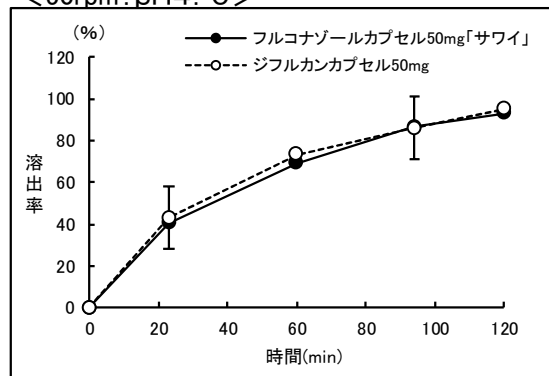
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成9年12月22日 医薬審第487号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm(pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」(ロット番号：A)	
標準製剤	ジフルカンカプセル50mg(ロット番号：192001)	

結果及び考察	<50rpm : pH1. 2> 標準製剤の平均溶出率が60% (9分) 及び85% (19分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあった。 <50rpm : pH4. 0> 標準製剤の平均溶出率が40% (23分) 及び85% (94分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあった。 <50rpm : pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (46分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあった。 <50rpm : 水> 標準製剤の平均溶出率が40% (18分) 及び85% (53分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあった。 <100rpm : pH4. 0> 標準製剤の平均溶出率が60% (11分) 及び85% (24分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。
--------	---

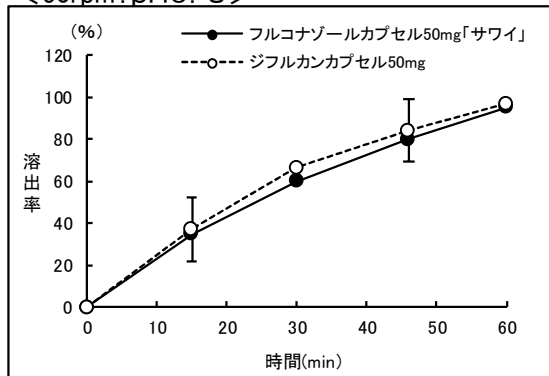
<50rpm: pH1. 2>



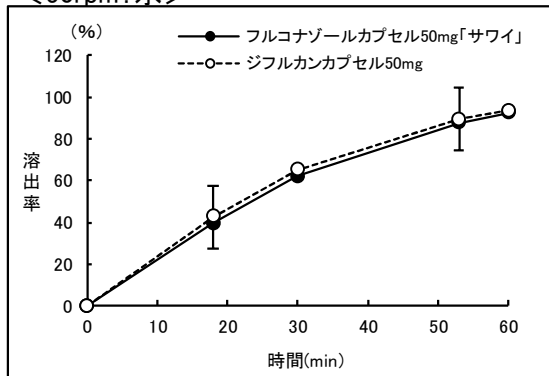
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>

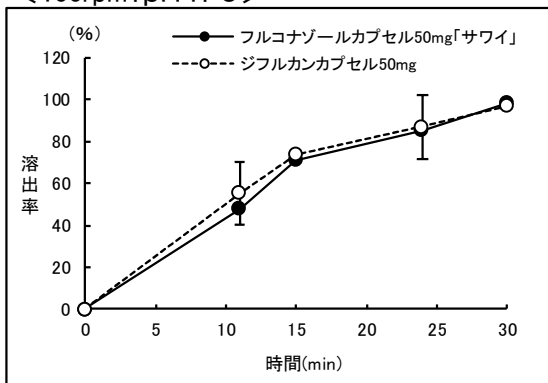


<50rpm: 水>



IV. 製剤に関する項目

<100rpm: pH4. 0>

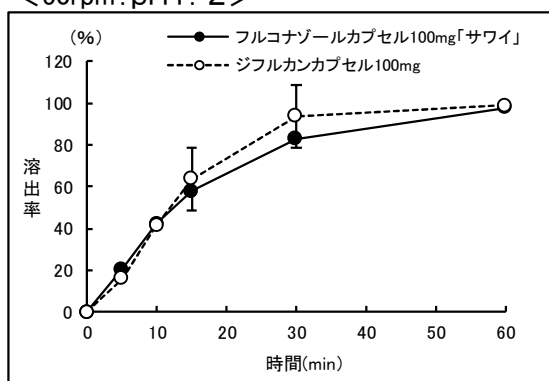


(I : 判定基準の適合範囲)

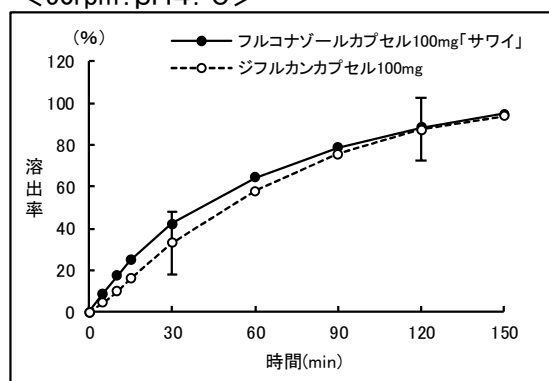
●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」⁹⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年 5 月31日 医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、4. 0、6. 8、水)、100rpm (pH4. 0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」(ロット番号：388S0707)	
標準製剤	ジフルカンカプセル100mg(ロット番号：192108)	
結果及び考察	<50rpm：pH1. 2> 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH4. 0> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (120分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：pH6. 8> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <50rpm：水> 標準製剤の平均溶出率が40% (30分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 <100rpm：pH4. 0> 標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (60分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

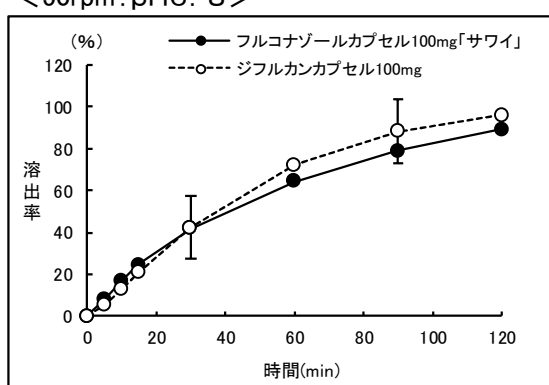
<50rpm: pH1. 2>



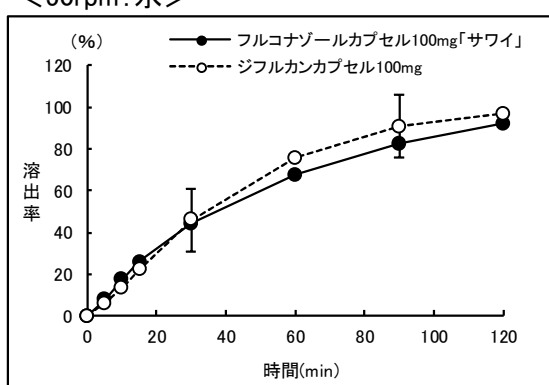
<50rpm: pH4. 0>



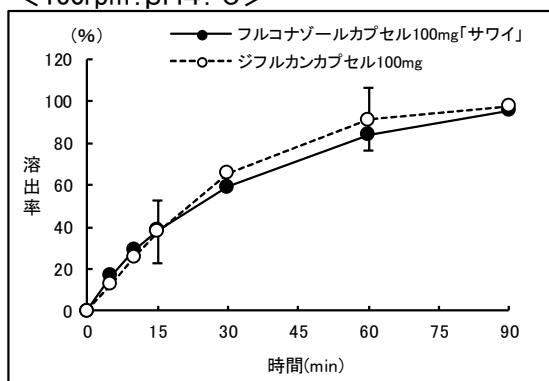
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH4. 0>



(I : 判定基準の適合範囲)

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

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

<フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」>

PTP : 50カプセル(10カプセル×5)

<フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」>

PTP : 50カプセル(10カプセル×5)

IV. 製剤に関する項目

3) 予備容量

該当しない

4) 容器の材質

PTP : [PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

[ピロー]ポリプロピレン／ポリエチレンフィルム

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
- カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎

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回経口投与する。 〈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回経口投与する。 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回経口投与する。 〈カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎〉 通常、成人にはフルコナゾールとして150mgを1回経口投与する。
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回経口投与する。 〈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回経口投与する。 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回経口投与する。 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。

V. 治療に関する項目

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. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通(カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎除く)〉

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¹⁰⁾。[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/mm³を超えてから7日間投与することが望ましい。

〈カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎〉

7.4 本剤の効果判定は投与後4～7日目を目安に行い、効果が認められない場合には、他の薬剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。

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

該当しない

7) その他

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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経口投与し、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	4/4
	カンジダ肺・気管支炎	2/2
	カンジダ尿症	7/7
	カンジダ食道・消化管炎	12/12
	その他	1/1
	合計	26/26 (100.0%)
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	6/9
	合計	8/12 (66.7%)

(有効例=著効+有効)

開発時の深在性真菌症に対する臨床試験における真菌学的効果は、*Candida*属では、*C. albicans* 18株、*C. tropicalis* 4株は全例消失し、*Candida*属全体の消失率は95.7% (22/23)であった。*Cryptococcus neoformans* 5株は全て消失した^{11~14)}。

〈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。

V. 治療に関する項目

〈カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎患者を対象にフルコナゾール150mgを単回経口投与した国内臨床試験において、第28日の総合評価における有効率は74.7% (74/99例)であった。

真菌学的効果については、ベースラインの真菌培養で同定された *Candida* 属104株のうち、第28日に消失したのは *C. albicans* で84/100株、*C. glabrata* で1/1株、*C. parapsilosis* で2/2株、*Candida spp* で0/1株であり、*Candida* 属に対する消失率は85.9% (85/99例)であった。

表 臨床効果、真菌学的効果及び総合評価

	臨床効果	真菌学的効果	総合評価
	治癒率 (%)	消失率 (%)	有効率 (%)
第28日	81.6	85.9	74.7

臨床効果(治癒率)：治癒の例数/治癒と改善と無効の合計例数×100

消失率：消失の例数/消失と存続の合計例数×100

有効率：有効(臨床効果「治癒」かつ真菌学的効果「消失」)の例数/有効と無効の合計例数×100

副作用又は臨床検査値異常が7.6% (12/157例)に認められた。主なものは、下痢1.9% (3/157例)、悪心1.9% (3/157例)であった¹⁶⁾。

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

細胞膜合成阻害作用：ボリコナゾール、ポサコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩¹⁷⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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, 2)}。

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^{18~21)}。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^{21, 22)}。

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^{23, 24)}。

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

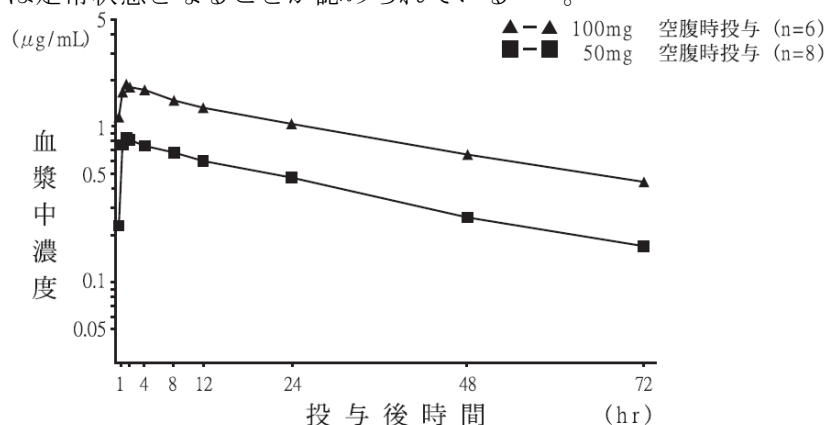
該当資料なし

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50mg、100mgを単回経口投与した場合の平均血漿中濃度の推移は図に示したとおりで、用量に比例した血漿中濃度が得られ、最高血漿中濃度(C_{max})はそれぞれ0.92、1.88 $\mu\text{g/mL}$ であった。最高血漿中濃度到達時間(T_{max})は、空腹時投与で1.4~1.7時間であり、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。フルコナゾールは消化管からの吸収に優れ、AUCは静脈内投与時の場合と近似していた。また、成人患者2例にフルコナゾール400mgを1日1回31日間経口投与したときの血清中濃度は投与5日目まで経口的に上昇し、初回投与時の約3倍に達したが、以降は定常状態となることが認められている^{25, 26)}。



16.1.2 小児患者

小児患者にフルコナゾールを2~8 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²⁷⁾(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 6 mg/kg (3日間隔)	73.6(1日目) 53.2(7日目) 46.6(13日目)	271(1日目) 490(7日目) 360(13日目)
11日~11ヵ月 (n=9)	単回静注 3 mg/kg	23	110
9ヵ月~13歳 (n=14)	単回経口 2 mg/kg	25.0	94.7
9ヵ月~13歳 (n=14)	単回経口 8 mg/kg	19.5	363
5~15歳 (n=4)	反復静注 2 mg/kg	17.4	67.4
5~15歳 (n=5)	反復静注 4 mg/kg	15.2	139

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=7)	反復静注 8 mg/kg	17.6	197
1～12歳 (n=11)	反復静注 3 mg/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)

<生物学的同等性試験>

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」²⁸⁾

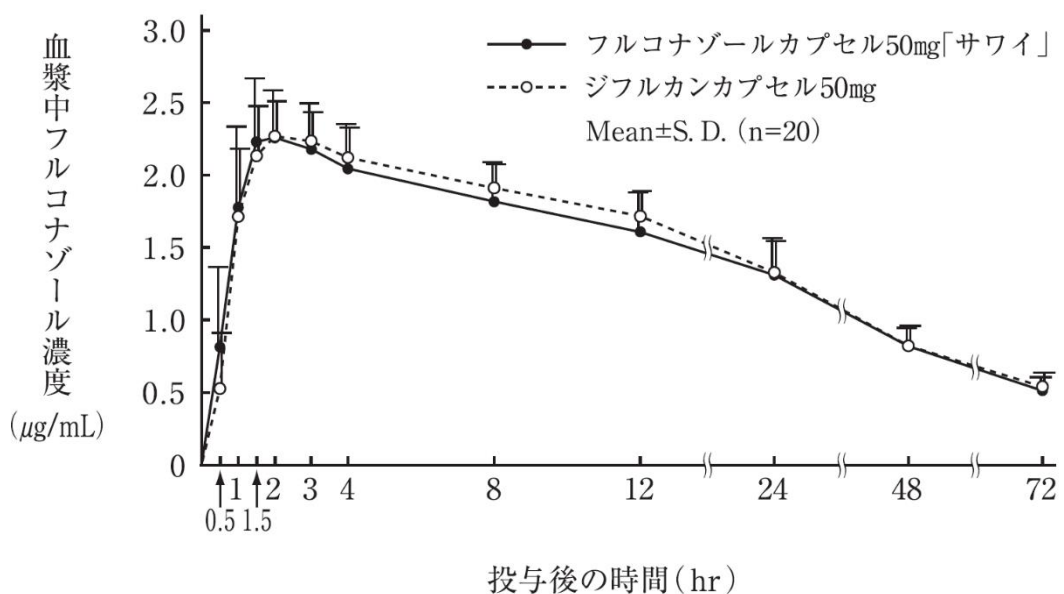
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、8、12、24、48、72hr
休薬期間	10日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」
標準製剤	ジフルカンカプセル50mg

フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」とジフルカンカプセル50mgを健康成人男子にそれぞれ2カプセル(フルコナゾールとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中フルコナゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤2カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)
フルコナゾールカプセル50mg 「サワイ」	2.4±0.3	2.1±0.6	35.7±5.4	80.9±11.6
ジフルカンカプセル50mg	2.3±0.2	2.1±0.5	35.2±5.1	83.0±8.8

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」²⁹⁾

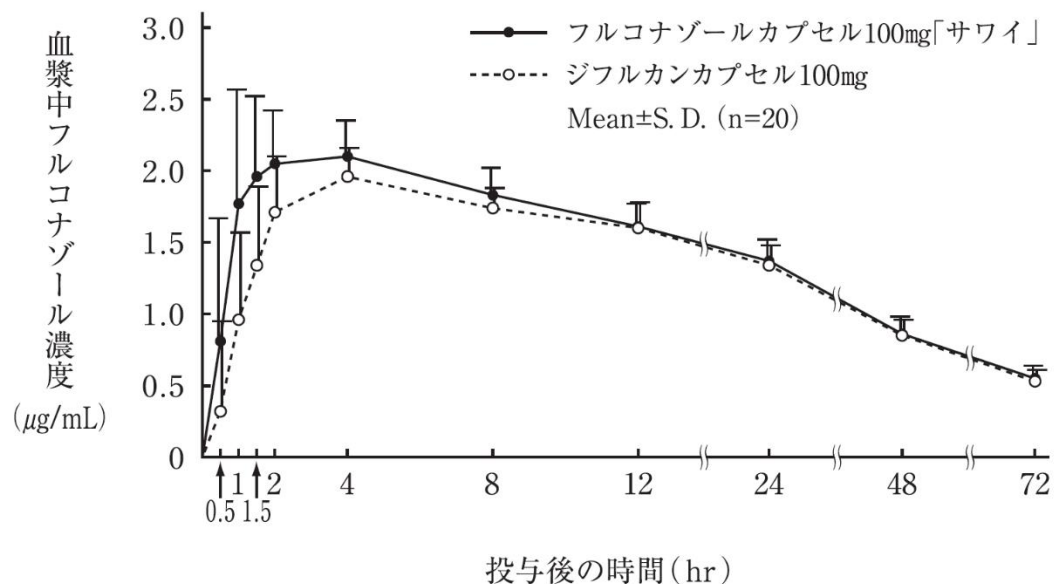
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、4、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」
標準製剤	ジフルカンカプセル100mg

フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」とジフルカンカプセル100mgを健康成人男子にそれぞれ1カプセル(フルコナゾールとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中フルコナゾール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μ g/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-72hr} (μ g·hr/mL)
フルコナゾールカプセル 100mg「サワイ」	2.3±0.4	2.2±1.3	36.6±4.4	83.1±9.3
ジフルカンカプセル100mg	2.1±0.3	4.0±2.4	36.1±4.6	79.9±8.2

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

VIII. - 7. 参照

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) 消失速度定数

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」を健康成人男子に2カプセル(フルコナゾールとして100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁸⁾

$0.020 \pm 0.003 \text{ hr}^{-1}$

●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」を健康成人男子に1カプセル(フルコナゾールとして100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁹⁾

$0.019 \pm 0.003 \text{ hr}^{-1}$

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

該当資料なし

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

VIII. - 6. -5) 参照

VII. 薬物動態に関する項目

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 参照

4) 髄液への移行性

VII. -5. -5) 参照

5) その他の組織への移行性

16.3 分布

16.3.1 組織内移行

フルコナゾールの経口投与により患者の喀痰中、肺組織中、髄液中及び腔分泌物中への良好な移行が認められた。髄液中のフルコナゾール濃度は血漿中濃度の60～80%であった。

フルコナゾールを単回経口投与したとき、投与後24～168時間までの腔分泌物中のフルコナゾール濃度は血漿中濃度の約82%であった^{11, 16, 30, 31)}。

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. 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

健常成人にフルコナゾール50、100mgを単回経口投与したときの尿中フルコナゾール最高濃度は、それぞれ12.4、38.7 μ g/mL(投与後8時間以内)に達した。また、投与5日目までの未変化体の尿中排泄率はいずれの用量においても約70%であった²⁵⁾。[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. 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. 参照

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^{32~34)}。[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³⁵⁾。

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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 ³⁶⁾ 。	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 ³⁷⁾ 、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。

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
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 ^{38~41)} 。	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。
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 ⁴²⁾ 。	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 ^{43~45)} 。	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 ^{46, 47)} 。	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 ^{48, 49)} 。	
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 ⁵⁰⁾ 。	
タクロリムス ⁵¹⁾ 、シクロスポリン ⁵²⁾	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 ⁵³⁾ 。	

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
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。	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。
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。	
イブルチニブ	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。
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2.5mg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 ⁵⁴⁾ 。	
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。

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
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等	エチニルエストラジオール ⁵⁵⁾ 、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 ⁵⁶⁾ 。 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 ⁵⁷⁾ 。	
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 ⁵⁸⁾ 。	
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 ⁵⁹⁾ 。	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 ⁶⁰⁾ 。	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 ^{61~64)} 。	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 ⁶⁵⁾ 。	

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
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 ⁶⁶⁾ 。	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)(頻度不明)

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⁶⁷⁾。

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]

11.1.7 意識障害(頻度不明)

錯乱、見当識障害等の意識障害があらわれることがある。

11.1.8 痙攣(頻度不明)

痙攣等の神経障害があらわれることがある。

11.1.9 高カリウム血症(頻度不明)

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]

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)

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]

11.1.11 間質性肺炎(頻度不明)

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。

11.1.12 偽膜性大腸炎(頻度不明)

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。

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	頻度不明
肝臓	AST、ALTの上昇	Al-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		悪心、しゃっくり、食欲不振、下痢、腹部不快感、腹痛	口渇、嘔吐、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、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		浮腫、発熱、倦怠感	熱感、脱毛、味覚倒錯、副腎機能不全

注) 使用成績調査を含む⁶⁸⁾

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⁶⁹⁾。

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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」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

	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

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

該当しない

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：あり

その他の患者向け資材

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ジフルカンカプセル50mg/カプセル100mg/ドライシロップ350mg/ドライシロップ
1400mg/静注液50mg/静注液100mg/静注液200mg

同効薬：細胞膜合成阻害作用

ボリコナゾール、ポサコナゾール、イサブコナゾニウム硫酸塩¹⁷⁾

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

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 フルコナール カプセル50	2004年11月29日	21600AMZ00614000	2005年7月8日	2005年7月8日
販売名変更 フルコナゾール カプセル50mg「サワイ」	2009年12月3日	22100AMX02334000	2010年5月28日	

●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」

製品名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 フルコナール カプセル100	2004年2月24日	21600AMZ00299000	2004年7月9日	2004年7月9日
販売名変更 フルコナゾール カプセル100mg「サワイ」	2009年12月15日	22100AMX02345000	2010年5月28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

●フルコナールカプセル50/カプセル100(旧販売名)

承認年月日：2009年4月23日

効能又は効果内容：アスペルギルス属に係る効能又は効果を削除した。

用法及び用量内容：効能又は効果の一部削除に伴い、関連の用法及び用量を削除した。

●フルコナゾールカプセル50mg/カプセル100mg「サワイ」

承認年月日：2012年3月13日

効能又は効果内容：「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

また、小児・新生児に対する用法及び用量を追加した。

承認年月日：2015年10月21日

効能又は効果内容：「カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

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

製品名	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
フルコナゾールカプセル 50mg「サワイ」	6290002M1135	6290002M1135	116882201	621688201
フルコナゾールカプセル 100mg「サワイ」	6290002M2131	6290002M2131	116394001	621639401

14. 保険給付上の注意

特になし

X I . 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, 2021 ; C-4852-4856
- 2) 森田達也他 : 真菌と真菌症, 1986 ; 27(3) : 190-197
- 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) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(加速試験)] フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」
- 10) Berl, T. et al. : J. Am. Soc. Nephrol., 1995 ; 6(2) : 242-247
- 11) 池本秀雄他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 63-116
- 12) 李永浩他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 138-143
- 13) 荒井祥二郎他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 165-170
- 14) 仁藤博 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 171-178
- 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(真菌感染症予防)
- 16) カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎患者を対象にフルコナゾールカプセル150mgを単回経口投与した国内臨床試験(ジフルカン : 2015年5月26日承認、審査報告書)
- 17) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2026/5/7アクセス)
- 18) Espinel-ingroff, A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2012 ; 56(11) : 5898-5906
- 19) Berkow, E. L. et al. : Infect. Drug Resist., 2017 ; 10 : 237-245
- 20) Calvo, B. et al. : J. Infect., 2016 ; 73(4) : 369-374
- 21) 山口英世他 : 日本臨床微生物学雑誌, 2009 ; 19(3) : 128-141
- 22) 山口英世他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 1-16
- 23) 川崎賢二他 : Jpn. J. Antibiot., 1991 ; 44(5) : 552-561
- 24) Troke, P. F. et al. : J. Antimicrob. Chemother., 1987 ; 19(5) : 663-670
- 25) 柴孝也他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 17-30
- 26) 中島道郎 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 127-137
- 27) 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)
- 28) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」
- 29) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」
- 30) 岡慎一他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 31-39
- 31) 松島敏春他 : Jpn. J. Antibiot., 1989 ; 42(1) : 153-163
- 32) Pursley, T. J. et al. : Clin. Infect. Dis., 1996 ; 22(2) : 336-340
- 33) Aleck, K. A. et al. : Am. J. Med. Genet., 1997 ; 72(3) : 253-256
- 34) Molgaard-Nielsen, D. et al. : N. Engl. J. Med., 2013 ; 369(9) : 830-839
- 35) Force, R. W. : Pediatr. Infect. Dis. J., 1995 ; 14(3) : 235-236

- 36) 林昌洋他：皮膚科の臨床，1996；38(8 Suppl.36)：1171-1183
- 37) Crussell-Porter, L. L. et al. : Arch. Intern. Med., 1993；153(1)：102-104
- 38) Howitt, K. M. et al. : Med. J. Aust., 1989；151(10)：603-604
- 39) Hynninen, V. V. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2006；50(6)：1967-1972
- 40) Greenblatt, D. J. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 2006；79(1)：125-133
- 41) Zgheib, N. K. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 2007；63(4)：477-487
- 42) Kaukonen, K. M. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 1998；53(6)：445-449
- 43) Kantola, T. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 2000；56(3)：225-229
- 44) Kahri, J. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 2005；60(12)：905-907
- 45) Shaukat, A. et al. : Ann. Pharmacother., 2003；37(7-8)：1032-1035
- 46) Finch, C. K. et al. : South. Med. J., 2002；95(9)：1099-1100
- 47) Ulivelli, M. et al. : J. Neurol., 2004；251(5)：622-623
- 48) Ahonen, J. et al. : Acta Anaesthesiol. Scand., 1999；43(5)：509-514
- 49) Cook, C. S. et al. : Xenobiotica, 2004；34(3)：215-228
- 50) Kremens, B. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1999；47(6)：707-708
- 51) Manez, R. et al. : Transplantation, 1994；57(10)：1521-1523
- 52) Lopez-Gil, J. A. : Ann. Pharmacother., 1993；27(4)：427-430
- 53) Trapnell, C. B. et al. : Ann. Intern. Med., 1996；124(6)：573-576
- 54) Saari, T. I. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 2008；64(1)：25-30
- 55) Sinofsky, F. E. et al. : Am. J. Obstet. Gynecol., 1998；178(2)：300-304
- 56) Fournier, J. P. et al. : Therapie, 1992；47(5)：446-447
- 57) Niemi, M. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 2003；74(1)：25-31
- 58) Vanier, K. L. et al. : J. Pediatr. Hematol. Oncol., 2003；25(5)：403-404
- 59) Saari, T. I. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol., 2007；63(10)：941-949
- 60) Marr, K. A. et al. : Blood, 2004；103(4)：1557-1559
- 61) Duggal, H. S. : Gen. Hosp. Psychiatry, 2003；25(4)：297-298
- 62) Robinson, R. F. et al. : Ann. Pharmacother., 2000；34(12)：1406-1409
- 63) Newberry, D. L. et al. : Clin. Infect. Dis., 1997；24(2)：270-271
- 64) Gannon, R. H. et al. : Ann. Pharmacother., 1992；26(11)：1456-1457
- 65) Sahai, J. et al. : J. Infect. Dis., 1994；169(5)：1103-1107
- 66) Coker, R. J. et al. : BMJ, 1990；301(6755)：818
- 67) 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
- 68) 厚生省医薬安全局：医薬品研究，1998；29(12)：924，931-933
- 69) Anaissie, E. J. et al. : J. Infect. Dis., 1995；172(2)：599-602
- 70) 沢井製薬(株) 社内資料[脱カプセル後の安定性試験] フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」
- 71) 沢井製薬(株) 社内資料[脱カプセル後の安定性試験] フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」
- 72) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」
- 73) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」

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

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……………

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1) 粉砕

<粉砕後の安定性試験>

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」

本製剤のカプセル内容物の粉砕：該当資料なし

なお、参考として本製剤のカプセル内容物の安定性試験結果を以下に示す。

<参考>脱カプセル後の安定性試験⁷⁰⁾

目的

本製剤の脱カプセル後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を脱カプセルし、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施する
試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
OF27AFC	室温	透明瓶開放
		透明瓶密栓
		褐色瓶密栓

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	定量試験※
イニシャル	白色の粉末	100.0
透明瓶開放(30日)	白色の粉末	規格内 102.8
透明瓶密栓(30日)	白色の粉末	規格内 102.6
褐色瓶密栓(30日)	白色の粉末	規格内 101.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」

本製剤のカプセル内容物の粉砕：該当資料なし

なお、参考として本製剤のカプセル内容物の安定性試験結果を以下に示す。

<参考>脱カプセル後の安定性試験⁷¹⁾

目的

本製剤の脱カプセル後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

本製剤を脱カプセルし、下記条件で保存する。保存した製剤について以下の試験を実施する

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
388S0717	室温	透明瓶開放
		透明瓶密栓
		遮光瓶密栓

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	定量試験※
イニシャル	白色の塊を含む粉末	100.0
透明瓶開放(30日)	白色の塊を含む粉末	規格内 100.1
透明瓶密栓(30日)	白色の塊を含む粉末	規格内 99.7
遮光瓶密栓(30日)	白色の塊を含む粉末	規格内 101.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞

●フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」⁷²⁾

試験方法

1. フルコナゾールカプセル50mg「サワイ」を1カプセル、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、カプセルを入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	約3分でカプセルは崩壊し、懸濁液となった。カプセル剤皮がシリンジに付着していた
チューブ通過性	通過した

●フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」⁷³⁾

試験方法

1. フルコナゾールカプセル100mg「サワイ」を1カプセル、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、カプセルを入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、10分間放置した。
2. 10分後シリンジを再度数回転倒混和し、8Fr. (外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	約3分でカプセルは崩壊し、懸濁液となった。カプセル剤皮がシリンジに付着していた(約10分後にはほぼ溶解した)
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資材

- ・フルコナゾールカプセル「サワイ」を服用する患者さんへ

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

