

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「JG」
フルコナゾールカプセル100mg「JG」

Fluconazole Capsules

剤	形	硬カプセル剤
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	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、INN）	
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：2010 年 8 月 31 日 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日 販売開始年月日：2011 年 6 月 24 日	
製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先		
問 い 合 わ せ 窓 口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/	

本 IF は 2026 年 4 月改訂の添付文書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。

(2020 年 4 月改訂)

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、I F 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 I F の位置付け、I F 記載様式、I F 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 I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 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 I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F 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 I F 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 I F 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、「I F 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. I F とは

I F 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。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F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。I F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I F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、I F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	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	13
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	13
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	13
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	13
6. RMPの概要	1	12. その他	13
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	14
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	14
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	14
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	14
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	14
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	15
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	15
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	15
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	15
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	15
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	17
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	17
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	17
(2)溶解性	3	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	17
(3)吸湿性	3	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	17
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	17
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	18
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	19
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	19
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	19
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	19
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	21
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	21
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	21
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	21
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	21
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	5		
4. 力価	5		
5. 混入する可能性のある夾雑物	5		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	22
(5)分布容積	22
(6)その他	22
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22
(1)解析方法	22
(2)パラメータ変動要因	22
4. 吸収	22
5. 分布	22
(1)血液－脳関門通過性	22
(2)血液－胎盤関門通過性	22
(3)乳汁への移行性	22
(4)髄液への移行性	22
(5)その他の組織への移行性	22
(6)血漿蛋白結合率	23
6. 代謝	23
(1)代謝部位及び代謝経路	23
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	23
(3)初回通過効果の有無及びその割合	23
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	23
7. 排泄	23
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
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
1. 警告内容とその理由	24
2. 禁忌内容とその理由	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24
5. 重要な基本的注意とその理由	24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24
(1)合併症・既往歴等のある患者	24
(2)腎機能障害患者	25
(3)肝機能障害患者	25
(4)生殖能を有する者	25
(5)妊婦	25
(6)授乳婦	25
(7)小児等	25
(8)高齢者	25
7. 相互作用	25
(1)併用禁忌とその理由	26
(2)併用注意とその理由	27
8. 副作用	31
(1)重大な副作用と初期症状	31
(2)その他の副作用	32
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	32
10. 過量投与	32
11. 適用上の注意	33
12. その他の注意	33

(1)臨床使用に基づく情報	33
(2)非臨床試験に基づく情報	33
IX. 非臨床試験に関する項目	34
1. 薬理試験	34
(1)薬効薬理試験	34
(2)安全性薬理試験	34
(3)その他の薬理試験	34
2. 毒性試験	34
(1)単回投与毒性試験	34
(2)反復投与毒性試験	34
(3)遺伝毒性試験	34
(4)がん原性試験	34
(5)生殖発生毒性試験	34
(6)局所刺激性試験	34
(7)その他の特殊毒性	34
X. 管理的事項に関する項目	35
1. 規制区分	35
2. 有効期間	35
3. 包装状態での貯法	35
4. 取扱い上の注意	35
5. 患者向け資材	35
6. 同一成分・同効薬	35
7. 国際誕生年月日	35
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	35
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	36
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
11. 再審査期間	36
12. 投薬期間制限に関する情報	36
13. 各種コード	36
14. 保険給付上の注意	36
X I. 文献	37
1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	38
X II. 参考資料	39
1. 主な外国での発売状況	39
2. 海外における臨床支援情報	39
X III. 備考	40
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	40
(1)粉碎	40
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	41
2. その他の関連資料	41

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₇₂	投与 72 時間後までの AUC (AUC from zero to 72 hours)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C _{max}	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
HMG-CoA	3-ヒドロキシ-3-メチルグルタミル-CoA (3-Hydroxy-3-methylglutaryl-Coenzyme A)
INR	国際標準比 (International normalized ratio)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
T _{max}	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

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「JG」及びフルコナゾールカプセル 100mg「JG」は、フルコナゾールを含有する深在性真菌症治療剤である。

本邦でフルコナゾールカプセルは 1989 年に発売されている。

本剤は、「医薬品の承認申請について（平成 11 年 4 月 8 日 医薬発第 481 号）」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、2010 年 8 月に製造販売承認を取得した。

2012 年 6 月に「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」の効能・効果及び用法・用量並びに「小児」及び「新生児」における用法・用量が追加された。

2015 年 11 月に「カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的特性

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. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、（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

特になし

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
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

- ・フルコナゾールカプセル 50mg 「JG」
- ・フルコナゾールカプセル 100mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Fluconazole Capsules 50mg “JG”
- ・Fluconazole Capsules 100mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「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）

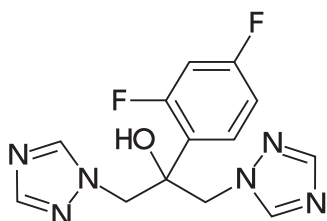
(2) 洋名（命名法）

Fluconazole（JAN、INN、USP、EP）

(3) ステム（s t e m）

全身性抗真菌薬、ミコナゾール誘導体：-conazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₃H₁₂F₂N₆O

分子量：306.27

5. 化学名（命名法）又は本質

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

特になし

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℃） ¹⁾	pH1.2 : 16.0mg/mL pH4.0 : 4.7mg/mL pH6.8 : 4.5mg/mL 水 : 4.0mg/mL
------------------------	---

(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

pKa : 1.81（トリアゾール基、滴定法）¹⁾

(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

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。

(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（臭化カリウム錠剤法）

有効成分の定量法

日局「フルコナゾール」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 15.31mg C₁₃H₁₂F₂N₆O）

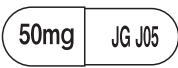
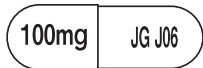
IV. 製剤に関する項目

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

販 売 名	フルコナゾールカプセル 50mg「JG」	フルコナゾールカプセル 100mg「JG」
色 ・ 剤 形	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	キャップ部だいたい色不透明、ボディー部だいたい色不透明の硬カプセル剤
外 形		
大 き さ	4 号カプセル	3 号カプセル
重 量 (mg)	200	270

(3) 識別コード

- ・フルコナゾールカプセル 50mg「JG」
カプセル剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG J05
- ・フルコナゾールカプセル 100mg「JG」
カプセル剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG J06

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

有効成分（活性成分）の含量

- ・フルコナゾールカプセル 50mg「JG」
1 カプセル中 日局 フルコナゾール 50mg 含有
- ・フルコナゾールカプセル 100mg「JG」
1 カプセル中 日局 フルコナゾール 100mg 含有

添加剤

- ・フルコナゾールカプセル 50mg「JG」
乳糖水和物、トウモロコシデンプン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン
- ・フルコナゾールカプセル 100mg「JG」
乳糖水和物、トウモロコシデンプン、含水二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、赤色 102 号、黄色 5 号、ラウリル硫酸ナトリウム、ゼラチン、酸化チタン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

フルコナゾールカプセル 50mg 「JG」

◎長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装

保存条件：室温

保存期間：3 年

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	98.4
3 年後	適合	適合	適合	適合	適合	97.2

- (1) 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～微黄白色の粉末である。
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる。(承認時の規格)
- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 259～263nm 及び波長 265～269nm に吸収の極大を示す。
- (4) 質量偏差試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (5) 90 分間、80%以上（水 900mL、パドル法（シンカーを使用）、50rpm）
- (6) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

◎加速試験³⁾

包装形態：PTP 包装

保存条件：40℃/75%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100.4
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.2
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.3

- (1) 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～微黄白色の粉末である。
- (2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる。(承認時の規格)
- (3) 紫外可視吸光度測定法：波長 259～263nm 及び波長 265～269nm に吸収の極大を示す。
- (4) 質量偏差試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (5) 90 分間、80%以上（水 900mL、パドル法（シンカーを使用）、50rpm）
- (6) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

◎無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：30℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)
試験開始時		適合	適合	101.6
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	102.0
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	104.6
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	102.0

- (1) 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～微黄白色の粉末である。
- (2) 90 分間、80%以上（水 900mL、パドル法（シンカーを使用）、50rpm）
- (3) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

フルコナゾールカプセル 100mg「JG」

◎長期保存試験⁵⁾

包装形態：PTP 包装

保存条件：室温

保存期間：3 年

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	102.2
3 年後	適合	適合	適合	適合	適合	99.2

(1) キャップ部だいたい色不透明、ボディー部だいたい色不透明の硬カプセル剤である。

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる。(承認時の規格)

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 259～263nm 及び波長 265～269nm に吸収の極大を示す。

(4) 質量偏差試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 分間、70%以上（水 900mL、パドル法（シンカーを使用）、50rpm）

(6) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

◎加速試験⁶⁾

包装形態：PTP 包装

保存条件：40℃/75%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験		製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	100.1
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.2
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99.9

(1) キャップ部だいたい色不透明、ボディー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～微黄白色の粉末である。

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿を生じる。(承認時の規格)

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 259～263nm 及び波長 265～269nm に吸収の極大を示す。

(4) 質量偏差試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 分間、70%以上（水 900mL、パドル法（シンカーを使用）、50rpm）

(6) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

◎無包装状態での安定性試験⁷⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：30℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr（気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	溶出試験	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)
試験開始時		適合	適合	102.0
①温度	3 ヶ月後	適合	適合	102.8
②湿度	3 ヶ月後	適合	適合	101.9
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	102.5

(1) キャップ部だいたい色不透明、ボディー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～微黄白色の粉末である。

(2) 90 分間、70%以上（水 900mL、パドル法（シンカーを使用）、50rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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）

該当資料なし

9. 溶出性

【溶出挙動の類似性】

フルコナゾールカプセル 50mg「JG」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）」に従う。

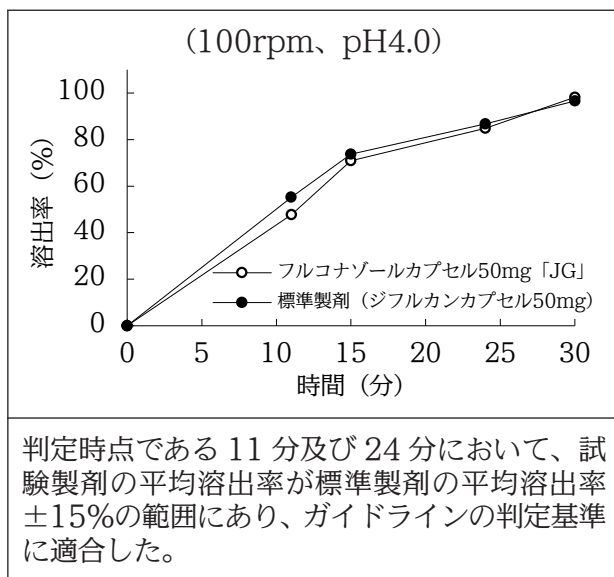
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。
	pH6.8	
	水	
100	pH4.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ フルコナゾールカプセル50mg「JG」 ● 標準製剤 (ジフルカンカプセル50mg)	(50rpm、pH4.0) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ フルコナゾールカプセル50mg「JG」 ● 標準製剤 (ジフルカンカプセル50mg)
判定時点である 9 分及び 19 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 23 分及び 94 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。
(50rpm、pH6.8) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ フルコナゾールカプセル50mg「JG」 ● 標準製剤 (ジフルカンカプセル50mg)	(50rpm、水) 溶出率 (%) 時間 (分) ○ フルコナゾールカプセル50mg「JG」 ● 標準製剤 (ジフルカンカプセル50mg)
判定時点である 15 分及び 46 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 18 分及び 53 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ジフルカンカプセル 50mg)	試験製剤 (フルコナゾールカプセル 50mg「JG」)	
50	pH1.2	9	56.7	54.4	適合
		19	89.4	89.1	
	pH4.0	23	43.1	40.7	適合
		94	85.9	86.5	
	pH6.8	15	37.1	34.8	適合
		46	84.1	79.8	
	水	18	42.5	39.4	適合
		53	89.2	87.5	
100	pH4.0	11	55.2	47.7	適合
		24	86.8	84.9	

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

フルコナゾールカプセル 100mg「JG」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）」に従う。

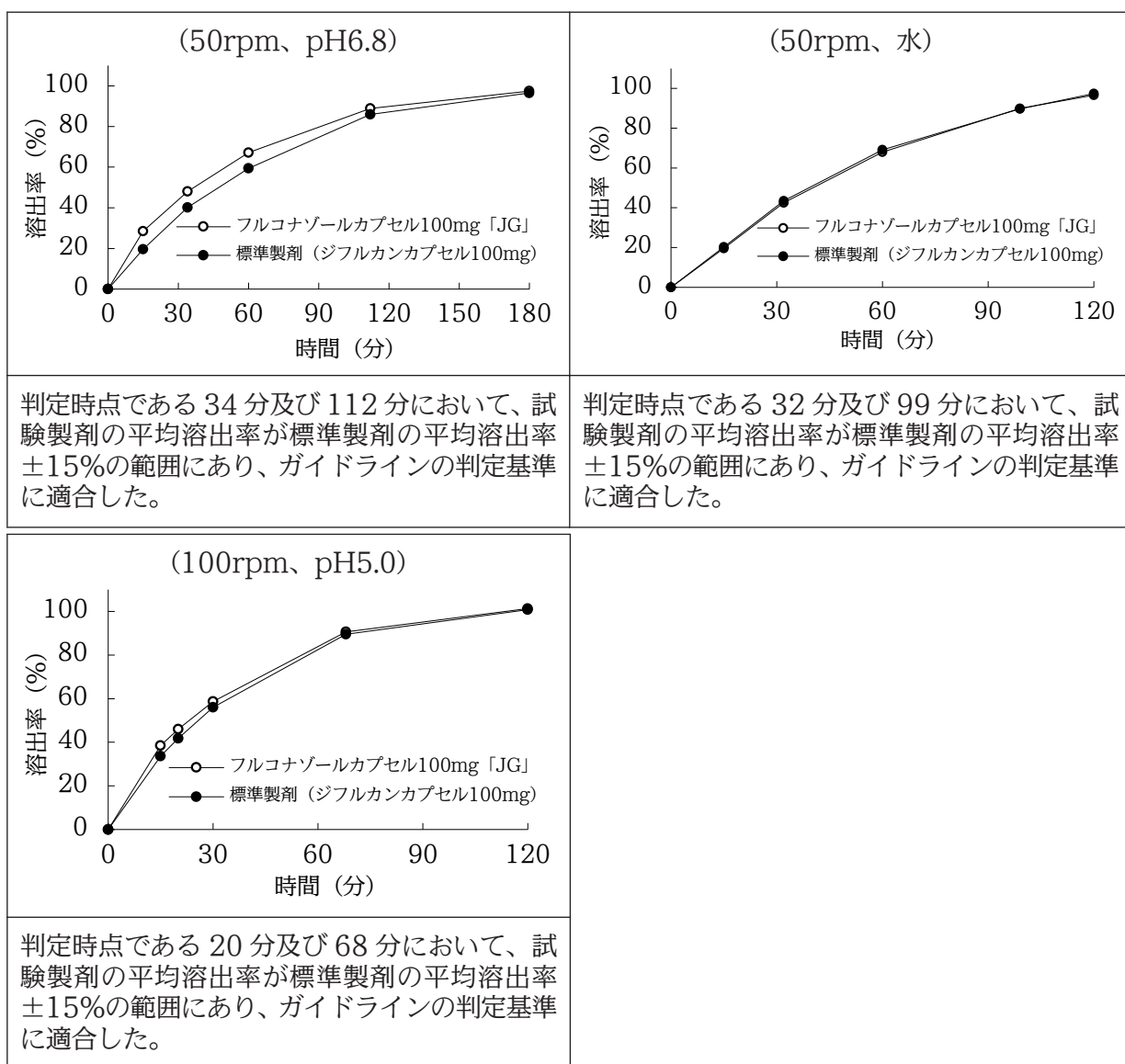
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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%の範囲にある。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	
100	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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%の範囲にある。

・試験結果

(50rpm、pH1.2) 溶出率 (%) 時間 (分) フルコナゾールカプセル100mg「JG」 標準製剤 (ジフルカンカプセル100mg)	(50rpm、pH5.0) 溶出率 (%) 時間 (分) フルコナゾールカプセル100mg「JG」 標準製剤 (ジフルカンカプセル100mg)
判定時点である 15 分及び 26 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。	判定時点である 40 分及び 141 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ジフルカンカプセル 100mg)	試験製剤 (フルコナゾールカプセル 100mg「JG」)	
50	pH1.2	15	59.2	61.7	適合
		26	84.8	87.3	
	pH5.0	40	39.6	42.9	適合
		141	83.0	86.0	
	pH6.8	34	40.2	48.1	適合
		112	85.9	88.9	
	水	32	43.5	42.5	適合
		99	89.7	89.9	

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (ジフルカンカプセル 100mg)	試験製剤 (フルコナゾールカプセル 100mg「JG」)	
100	pH5.0	20	41.8	46.0	適合
		68	89.6	90.6	

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

フルコナゾールカプセル 50mg「JG」及びフルコナゾールカプセル 100mg「JG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたフルコナゾールカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法、シンカーを使用）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	液体クロマトグラフィー
溶出規格	カプセル 50mg：90 分間、80%以上 カプセル 100mg：90 分間、70%以上

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

- フルコナゾールカプセル 50mg「JG」
20 カプセル [10 カプセル (PTP) ×2]
- フルコナゾールカプセル 100mg「JG」
50 カプセル [10 カプセル (PTP) ×5]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔 (PTP)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○カンジダ属及びクリプトコッカス属による下記感染症

真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎

○造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防

○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

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。

(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 ≤50（透析患者を除く） 透析患者	通常用量 半量 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

〈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）〉

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。

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 カンジダ肺・気管支炎 カンジダ尿症 カンジダ食道・消化管炎 その他	4/4 2/2 7/7 12/12 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 肺クリプトコッカス症	2/3 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〉

外国臨床試験

骨髄移植患者 357 例を対象に比較臨床試験において、フルコナゾール（カプセル又は静注液）として 400mg を 1 日 1 回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。

〈カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎〉

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。

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⁾。

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

該当資料なし

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

イトラコナゾール、ポサコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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^{17, 18)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗真菌作用

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¹⁹⁾。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^{20, 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^{18, 22)}。

臨床分離株に対する抗真菌活性

菌種（株数）	MIC（ $\mu\text{g/mL}$ ）		
	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。

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

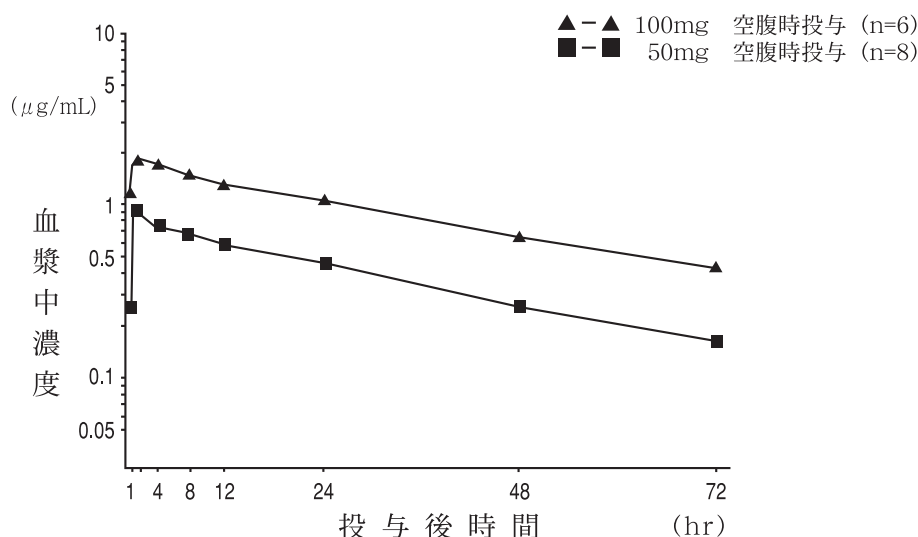
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

【健常成人】

健常成人にフルコナゾール 50mg 又は 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 及び 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 日目まで経日的に上昇し、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)}。

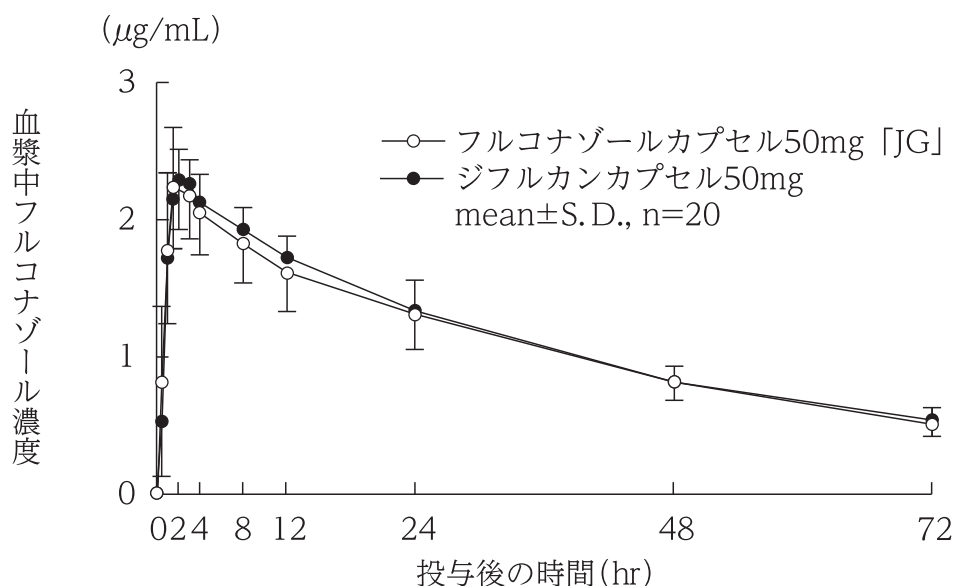


【生物学的同等性試験】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて（平成 9 年 12 月 22 日 医薬審第 487 号）」に従う。

フルコナゾールカプセル 50mg 「JG」

フルコナゾールカプセル 50mg 「JG」とジフルカンカプセル 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 カプセル（フルコナゾールとして 100mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中フルコナゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁷⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルコナゾールカプセル50mg 「JG」	80.94±11.60	2.40±0.31	2.1±0.6	35.7±5.4
ジフルカンカプセル50mg	82.95±8.80	2.34±0.20	2.1±0.5	35.2±5.1

(Mean±S.D., n=20)

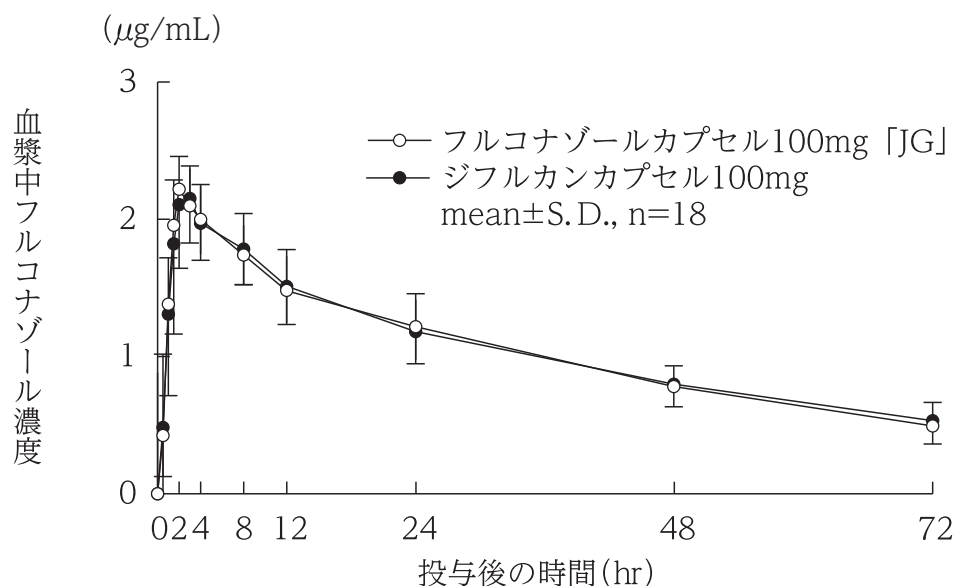
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
90%信頼区間	log (0.887692) ~log (1.063016)	log (0.94932) ~log (1.097839)

フルコナゾールカプセル 100mg 「JG」

フルコナゾールカプセル 100mg 「JG」 とジフルカンカプセル 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（フルコナゾールとして 100mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中フルコナゾール濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁸⁾。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フルコナゾールカプセル100mg 「JG」	76.04±11.55	2.23±0.26	2.1±0.4	38.1±12.3
ジフルカンカプセル100mg	76.52±11.88	2.26±0.24	2.1±0.5	40.6±7.6

(Mean±S.D., n=18)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	C _{max}
90%信頼区間	log (0.88845) ~log (1.112223)	log (0.920069) ~log (1.056565)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

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

健康成人男性

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)
フルコナゾールカプセル 50mg「JG」	2 カプセル (フルコナゾール として 100mg)	絶食単回 経口投与	20	0.019813±0.003019
フルコナゾールカプセル 100mg「JG」	1 カプセル (フルコナゾール として 100mg)		18	0.019568±0.005323

(Mean±S.D.)

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(6) 授乳婦」の項参照

(4) 髄液への移行性

髄液中のフルコナゾール濃度は血清中濃度の 60～80%であった²⁹⁾。

(5) その他の組織への移行性

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^{11, 16, 29, 30)}。

(6) 血漿蛋白結合率

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³¹⁾。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

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³¹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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

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 $\mu\text{g/mL}$ （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⁾。

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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、プロナンセリン、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. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

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。

(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³¹⁾。

(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。	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。
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。	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。
アスナプレビル（スンペプラ） ダクラタビル・アスナプレビル・ベクラビル（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。
アゼルニジピン（カルブロック） オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルトス配合錠） [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。	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。
プロナンセリン（ロナセン） ルラシドン（ラツォダ） [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。	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。

(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。
フェニトイン イブプロフェン フルビプロフェン	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。	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。
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	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)} 。	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。

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 ⁵⁰⁾ 。	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 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。	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 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。	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。
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。	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。	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。
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	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。	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。
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⁾ 。	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。	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。	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。	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。
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。	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 ⁵⁷⁾ 。	本剤はこれらの薬剤の肝臓における主たる代謝酵素であるチトクロームP450を阻害するので、併用によりこれらの薬剤の血中濃度が上昇することがある。
トレチノイン	中枢神経系の副作用が発現するおそれがある ⁵⁸⁾ 。	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
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。	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。
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 ^{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⁾ 。	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。
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）（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。

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」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	フルコナゾールカプセル 50mg「JG」 フルコナゾールカプセル 100mg「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	フルコナゾール	該当しない

※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

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：

- ・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；イトラコナゾール、フルシトシン
- ・造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防；イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
フルコナゾールカプセル 50mg「JG」	2010 年 8 月 31 日	22200AMX00918000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
フルコナゾールカプセル 100mg「JG」	2010 年 8 月 31 日	22200AMX00919000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 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

承認年月日：2012年6月15日 効能・効果の内容：「造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防」の効能・効果を追加した。 用法・用量の内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。 また、小児及び新生児に対する用法・用量を追加した。
承認年月日：2015年11月4日 効能・効果の内容：「カンジダ属に起因する膣炎及び外陰膣炎」の効能・効果を追加した。 用法・用量の内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・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

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
フルコナゾールカプセル 50mg「JG」	6290002M1143	6290002M1143	120703301	622070301
フルコナゾールカプセル 100mg「JG」	6290002M2140	6290002M2140	120704001	622070401

14. 保険給付上の注意

フルコナゾールカプセル 50mg「JG」：診療報酬上の後発医薬品には該当しない。

フルコナゾールカプセル 100mg「JG」：診療報酬上の後発医薬品には該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（2024/9/17 アクセス）
- 2)社内資料：長期保存試験（カプセル 50mg）
- 3)社内資料：加速試験（カプセル 50mg）
- 4)社内資料：無包装状態での安定性試験（カプセル 50mg）
- 5)社内資料：長期保存試験（カプセル 100mg）
- 6)社内資料：加速試験（カプセル 100mg）
- 7)社内資料：無包装状態での安定性試験（カプセル 100mg）
- 8)社内資料：溶出試験（カプセル 50mg）
- 9)社内資料：溶出試験（カプセル 100mg）
- 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)外陰膺カンジダ症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（ジフルカンカプセル：2015 年 5 月 26 日承認、審査報告書）
- 17)森田達也 他 : 真菌と真菌症 1986 ; 27 (3) : 190-197
- 18)山口英世 他 : Jpn. J. Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 1-16
- 19)Espinel-ingroff, A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2012 ; 56 (11) :
5898-5906
- 20)Berkow, E.L. et al. : Infect. Drug Resist. 2017 ; 10 : 237-245
- 21)Calvo, B. et al. ; J. Infect. 2016 ; 73 (4) : 369-374
- 22)山口英世 他 : 日本臨床微生物学雑誌 2009 ; 19 (3) : 128-141
- 23)川崎賢二 他 : Jpn. J. Antibiot. 1991 ; 44 (5) : 552-561
- 24)Trope, 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)社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 50mg）
- 28)社内資料：生物学的同等性試験（カプセル 100mg）
- 29)岡慎一 他 : Jpn. J. Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 31-39
- 30)松島敏春 他 : Jpn. J. Antibiot. 1989 ; 42 (1) : 153-163
- 31)第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C4852-C4856
- 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

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

該当資料なし

X III. 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

(脱カプセル)

1. 保存条件

開放条件：25℃/60%RH、30 日間（開放・シャーレ）

密閉条件：25℃/60%RH、30 日間（密閉・遮光・気密容器）

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

フルコナゾールカプセル 50mg「JG」

		性状	定量試験 (%)
製剤の規格<参考>（脱カプセル前の状態）		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	99.1
開放条件	14 日後	白色の粉末	96.4
	30 日後	白色の粉末	100.6
密閉条件	14 日後	白色の粉末	98.9
	30 日後	白色の粉末	97.5

(1) 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～微黄白色の粉末である。

(2) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

フルコナゾールカプセル 100mg「JG」

		性状	定量試験 (%)
製剤の規格<参考>（脱カプセル前の状態）		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	100.3
開放条件	14 日後	白色の粉末	100.1
	30 日後	白色の粉末	96.8
密閉条件	14 日後	白色の粉末	100.4
	30 日後	白色の粉末	100.6

(1) キャップ部だいたい色不透明、ボディー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～微黄白色の粉末である。

(2) 表示量の 95.0～105.0%（承認時の規格）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内にカプセル剤 1 個を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
フルコナゾールカプセル 50mg「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁した
フルコナゾールカプセル 100mg「JG」	10 分以上、20 分以内の間で崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
フルコナゾールカプセル 50mg「JG」	8Fr.チューブを通過した
フルコナゾールカプセル 100mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7 mm<外径>

2. その他の関連資料

医療関係者向け資料

- ・適正使用のお願いーワルファリンとの併用についてー

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/medicine/FLUCO00_TEKISEI_1610.pdf

