

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

抗真菌剤
イソコナゾール硝酸塩膣錠

イソコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」
イソコナゾール硝酸塩膣錠300mg「F」

ISOCONAZOLE NITRATE vaginal tablets

剤形	外用剤（膣用錠剤）
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	イソコナゾール硝酸塩膣錠 100mg 「F」： 1 錠中、イソコナゾール硝酸塩 100mg 含有 イソコナゾール硝酸塩膣錠 300mg 「F」： 1 錠中、イソコナゾール硝酸塩 300mg 含有
一般名	和名：イソコナゾール硝酸塩（JAN） 洋名：Isoconazole nitrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014 年 7 月 16 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日（販売名変更による） 販売年月日：1994 年 7 月 8 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home

本 IF は、2023 年 8 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。

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－

(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、IF と略す）が誕生した。

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

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・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が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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 ..	1
6. RMP の概要	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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
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	6
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） ..	6
9. 溶出性	6
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 吸収	11
5. 分布	11
6. 代謝	12
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	12
9. 透析等による除去率	12
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
10. 過量投与	15
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
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	17
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	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	18
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	18
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
X II. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考	21
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	21
2. その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イソコナゾール硝酸塩は、E. F. Godefroi らによって発見された Phenethyl-Imidazole 系の薬物である。その最小発育阻止濃度、最小殺菌濃度を他のイミダゾール系抗菌剤である、ミコナゾール、クロトリマゾールと比較するとき、ほぼ同等である¹⁾。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1994 年に製造承認を受け、同年発売を開始した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として、2008 年 3 月に販売名をバリナスチン V100、バリナスチン V300 からバリナスチン腔錠 100mg、バリナスチン腔錠 300mg に変更、さらに 2014 年 7 月にイソコナゾール硝酸塩腔錠 100mg 「F」、イソコナゾール硝酸塩腔錠 300mg 「F」に変更し製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

- 皮膚糸状菌、酵母及び酵母様真菌、カビ、グラム陽性細菌、腔トリコモナスに対して抗菌スペクトルを有することが認められ、外陰・腔真菌症に用いられている。（「VI. 2 薬理作用」の項参照）
- 用法・用量として、100mg を 1 日 1 回、6 日間継続投与法（6 日療法）と 600mg を 1 週 1 回投与法（1 日療法）がある。（「V. 3 用法及び用量」の項参照）
- 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、腔における疼痛、腫脹感、そう痒感、発赤、刺激感、熱感が報告されている。（「VIII. 8 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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

(2026 年 4 月時点)

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

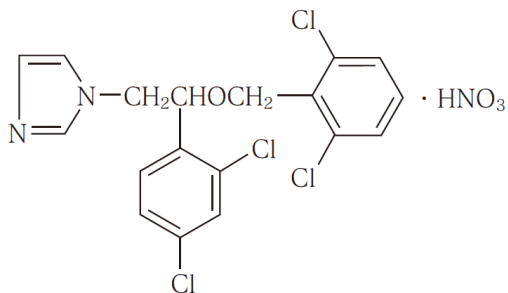
1. 販売名

- (1) 和 名 : イソコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」
イソコナゾール硝酸塩錠 300mg 「F」
(2) 洋 名 : ISOCONAZOLE NITRATE vaginal tablets
(3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名＋剤型＋含量＋会社名（屋号）に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和 名（命名法） : イソコナゾール硝酸塩（JAN）
(2) 洋 名（命名法） : Isoconazole Nitrate（JAN）
(3) ステム（stem） : 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 : $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$
分子量 : 479.14

5. 化学名（命名法）又は本質

1-{2-[(2,6-dichlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl} imidazole nitrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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：メタノールにやや溶けやすく、酢酸（100）にやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 178℃（分解）
- (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、定量法

<確認試験法>

- (1) ライネッケ塩試液による沈殿反応
- (2) 呈色反応
- (3) 赤外吸収スペクトル（臭化カリウム錠剤法）
- (4) ハロゲン化合物の炎色反応
- (5) 硝酸塩の定性反応

<定量法>

液体クロマトグラフィー

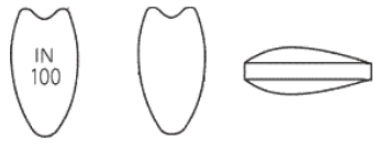
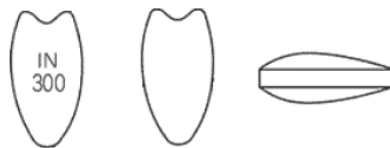
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		イソコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」	イソコナゾール硝酸塩錠 300mg 「F」
剤形		錠剤	
色調		白色	
外形			
大きさ	長径	20.2mm	
	短径	11.0mm	
	厚さ	6.8mm	
	質量	1.2g	

(3) 識別コード

販売名		イソコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」	イソコナゾール硝酸塩錠 300mg 「F」
表示部位		錠剤、PTP	
表示内容		FJIN100	FJIN300

(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

販売名		イソコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」	イソコナゾール硝酸塩錠 300mg 「F」
有効成分		1錠中 イソコナゾール硝酸塩 100mg	1錠中 イソコナゾール硝酸塩 300mg
添加剤		乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム	

(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

イソコナゾール硝酸塩 ($C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$) としての量を質量 (力価) で示す。

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

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (温度 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相対湿度 $75 \pm 5\%$ 、6 ヶ月) の結果、イソコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」 及びイソコナゾール硝酸塩錠 300mg 「F」 は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

イソコナゾール硝酸塩錠 100mg 「F」 の試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	サーフボード型の白色素錠であった。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
確認試験 4)	適合	適合	適合	適合
確認試験 5)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	102.53	103.26	102.81	103.14

イソコナゾール硝酸塩錠 300mg 「F」 の試験結果

試験項目	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	サーフボード型の白色素錠であった。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
確認試験 4)	適合	適合	適合	適合
確認試験 5)	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	101.64	102.10	102.42	102.73

(2) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内でありイソコナゾール硝酸塩錠 100mg「F」及びイソコナゾール硝酸塩錠 300mg「F」は通常の流通下において3年間安定であることが確認された。

イソコナゾール硝酸塩錠 100mg「F」の試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色素錠であった。				
崩壊性(分)	適合	適合	適合	適合	適合
成分含量(%)	100.2	99.7	99.3	99.9	101.3

イソコナゾール硝酸塩錠 300mg「F」の試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	白色素錠であった。				
崩壊性(分)	適合	適合	適合	適合	適合
成分含量(%)	100.2	100.1	100.1	100.4	99.9

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）

該当しない

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈イソコナゾール硝酸塩錠 100mg「F」〉

120 錠 [6 錠 (PTP) × 20]

〈イソコナゾール硝酸塩錠 300mg「F」〉

40 錠 [2 錠 (PTP) × 20]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

PTP シート : アルミニウム箔、ポリ塩化ビニル・アルミニウムラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

4. 効能又は効果
カンジダ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
イソコナゾール硝酸塩として、1日1回100mgを膣深部に挿入し、6日間継続使用するか、あるいは、1週1回600mgを膣深部に挿入する。なお、真菌学的効果（一次効果）が得られない場合は、1日1回100mgをさらに6日間継続使用するか、あるいは、600mgをさらに1回使用する。

(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
6日間継続投与法（6日療法）は真菌学的効果（一次効果）が、1週1回投与法（1日療法）よりもやや優れる成績を示しているので、投与法の選択にあたっては注意すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

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) 有効性試験：

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

パイロット試験⁴⁾、二重盲検試験⁵⁾の成績は、次のとおりであった。

臨床症状改善率	菌陰転率	有効率
96.8% (120/124)	79.8% (99/124)	79.8% (99/124)

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
該当しない

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

クロトリマゾール，ミコナゾール硝酸塩，エコナゾール硝酸塩，ケトコナゾール

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

イソコナゾール硝酸塩は真菌類の細胞膜の透過性を迅速かつ強力に変化させることによって抗真菌作用を発揮する。この結果、細胞呼吸が抑制され、細胞膜構造が破壊される⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

イソコナゾール硝酸塩は in vitro の試験の結果、皮膚糸状菌、酵母及び酵母様真菌、カビ類、グラム陽性細菌、腔のトリコモナスに対して広範な抗菌活性スペクトルを示した^{7) -9)}。

SPECIES	MICROORGANISMS	最小発育阻止濃度 (MIC) (μg/mL)
Dermatophytes	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.10—3.13
	<i>Trichophyton rubrum</i>	0.10—0.39
	<i>Microsporum canis</i>	0.10—3.13
	<i>Epidermophyton floccosum</i>	0.10—0.20
Yeast & yeastlike fungi	<i>Candida albicans</i>	0.20—3.13
	<i>Candida tropicalis</i>	0.78—3.13
	<i>Candida parapsilosis</i>	0.78—1.56
	<i>Candida stellatoidea</i>	0.10—0.20
	<i>Torulopsis glabrata</i>	1.56—6.25
Moulds	<i>Aspergillus fumigatus</i>	1.56—6.25
	<i>Aspergillus niger</i>	0.78—1.56
Grampositive bacteria	<i>Nocardia asteroides</i>	0.78—1.56
	<i>Staphylococcus/Micrococcus</i> ※	1.6—6.3

MIC 定量は、Sabouraud's dextrose agar (ブドウ糖 2%) の寒天平板希釈法による⁹⁾。

※：液体培地の倍数希釈法による⁷⁾。

(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：

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路：

該当資料なし

(2) 排泄率：

該当資料なし

(3) 排泄速度：

該当資料なし

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

該当資料なし

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）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠3ヵ月までの妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

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
設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
腫	刺激感	疼痛、腫脹感、そう痒感、発赤、熱感

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するように指導すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験：該当資料なし
- (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：規制区分なし

有効成分：規制区分なし

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：あり（錠剤の使い方）

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

アデスタン錠 300mg（バイエル）

<同効薬>

エコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、クロトリマゾール、オキシコナゾール硝酸塩

7. 国際誕生年月日

1979 年 12 月 19 日

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
イソコナゾール硝酸 塩錠 100mg 「F」	2014 年 7 月 16 日	22600AMX00857 000	2014 年 12 月 12 日	1994 年 7 月 8 日
イソコナゾール硝酸 塩錠 300mg 「F」	2014 年 7 月 16 日	22600AMX00858 000	2014 年 12 月 12 日	1994 年 7 月 8 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

2007 年 2 月 23 日製造販売承認一部変更

平成 18 年 6 月 22 日付 医政経発第 0622001 号 厚生労働省医政局経済課長通知、薬食審査
発第 0622001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づく効能又は効果の変更

“カンジダに起因する膣炎又は外陰膣炎” から “カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎” に
記載変更

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けら
れている医薬品」に該当しない。

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
イソコナゾール硝酸 塩錠 100mg 「F」	2529708J1051	2529708J1051	105589401	620558901
イソコナゾール硝酸 塩錠 300mg 「F」	2529708J2066	2529708J2066	105591701	620559101

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 岩田和夫 他. Chemotherapy 1981;29(10):1149-1153.
- 2) 社内資料 (加速試験資料)
- 3) 社内資料 (長期保存試験資料)
- 4) 水野重光他: 産婦人科の世界. 1982; 34: 201-208
- 5) 水野重光他: 産婦人科の世界. 1982; 34: 541-549
- 6) 西木克侑他: 真菌と真菌症. 1982; 22: 227-239
- 7) Kessler HJ: Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1979; 29: 1344-1351 (PMID: 583241)
- 8) 渡辺昌平他: 皮膚科紀要. 1978; 73: 209-214
- 9) 岩田和夫他: Chemotherapy. 1981; 29: 1149-1153

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

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

該当資料なし

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

TEL：0120-956-792

FAX：076-478-0336

（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く）

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

