

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

カンディン系抗真菌剤
注射用ミカファンギンナトリウム

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トーフ」

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「トーフ」

MICA FUNGIN SODIUM FOR INTRAVENOUS INFUSION 50mg “TOWA”/FOR INTRAVENOUS INFUSION 75mg “TOWA”

剤形	凍結乾燥注射剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	点滴静注用 50mg：1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム水和物 50mg(力価)含有 点滴静注用 75mg：1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム水和物 75mg(力価)含有
一般名	和名：ミカファンギンナトリウム水和物 (JAN) 洋名：Micafungin Sodium Hydrate (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： 2024 年 2 月 15 日 薬価基準収載年月日： 2024 年 6 月 14 日 販売開始年月日： 2024 年 8 月 30 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： 東和薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 8 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、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（<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	7. 排泄	23
1. 開発の経緯	1	8. トランスポーターに関する情報	23
2. 製品の治療学的特性	1	9. 透析等による除去率	23
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	11. その他	24
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1		
6. RMP の概要	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
II. 名称に関する項目	2	1. 警告内容とその理由	25
1. 販売名	2	2. 禁忌内容とその理由	25
2. 一般名	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	25
3. 構造式又は示性式	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	25
4. 分子式及び分子量	2	5. 重要な基本的注意とその理由	25
5. 化学名（命名法）又は本質	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	7. 相互作用	26
III. 有効成分に関する項目	4	8. 副作用	26
1. 物理化学的性質	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	10. 過量投与	27
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	11. 適用上の注意	27
IV. 製剤に関する項目	5	12. その他の注意	28
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	30
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	30
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	2. 毒性試験	30
4. 力価	6	X. 管理的事項に関する項目	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	1. 規制区分	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	3. 包装状態での貯法	31
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	12	4. 取扱い上の注意	31
9. 溶出性	12	5. 患者向け資材	31
10. 容器・包装	12	6. 同一成分・同効薬	31
11. 別途提供される資材類	12	7. 国際誕生年月日	31
12. その他	12	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	31
V. 治療に関する項目	13	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	31
1. 効能又は効果	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
2. 効能又は効果に関連する注意	13	11. 再審査期間	31
3. 用法及び用量	13	12. 投薬期間制限に関する情報	31
4. 用法及び用量に関連する注意	14	13. 各種コード	32
5. 臨床成績	14	14. 保険給付上の注意	32
VI. 薬効薬理に関する項目	19	XI. 文献	33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	1. 引用文献	33
2. 薬理作用	19	2. その他の参考文献	34
VII. 薬物動態に関する項目	20	XII. 参考資料	34
1. 血中濃度の推移	20	1. 主な外国での発売状況	34
2. 薬物速度論的パラメータ	22	2. 海外における臨床支援情報	34
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22	XIII. 備考	35
4. 吸収	22	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	35
5. 分布	22	2. その他の関連資料	35
6. 代謝	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

注射用ミカファンギンナトリウムはキャンディン系抗真菌剤であり、本邦では 2002 年から製造販売されている。ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「トーワ」及びミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「トーワ」は、東和薬品株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2024 年 2 月に承認を取得、2024 年 8 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ミカファンギンナトリウム水和物を有効成分とするキャンディン系抗真菌剤であり、「アスペルギルス属及びカンジダ属による真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症」「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- (2) 重大な副作用として血液障害、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、急性腎障害、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）、多形紅斑が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・バイアルは UV カットフィルムでシュリンク包装し、光安定性を担保している。
(IV. 6. (2) 光安定性試験の項参照)

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

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トーワ」

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「トーワ」

(2) 洋 名

MICAFUNGIN SODIUM FOR INTRAVENOUS INFUSION 50mg “TOWA”

MICAFUNGIN SODIUM FOR INTRAVENOUS INFUSION 75mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

ミカファンギンナトリウム水和物（JAN）

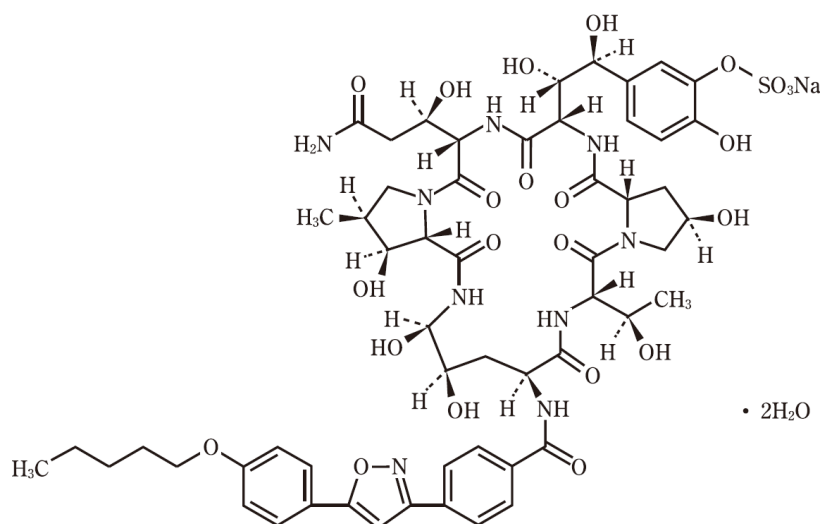
(2) 洋 名（命名法）

Micafungin Sodium Hydrate（JAN）

(3) ステム

抗真菌性抗生物質：-fungin

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $\text{C}_{56}\text{H}_{70}\text{N}_9\text{NaO}_{23}\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量：1328.29

5. 化学名（命名法）又は本質

Monosodium 5-[(1*S*,2*S*)-2-[(3*S*,6*S*,9*S*,11*R*,15*S*,18*S*,20*R*,21*R*,24*S*,25*S*,26*S*)-3-[(*R*)-2-carbamoyl-1-hydroxyethyl]-11,20,21,25-tetrahydroxy-15-[(*R*)-1-hydroxyethyl]-26-methyl-2,5,8,14,17,23-hexaoxo-18-[4-[5-(4-pentyloxyphenyl)isoxazol-3-yl]benzoylamino]-1,4,7,13,16,22-hexaazatricyclo[22.3.0.0^{9,13}]heptacos-6-yl]-1,2-dihydroxyethyl]-2-hydroxyphenyl sulfate dihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：MCFG(日本化学療法学会制定)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール (99.5) にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 液体クロマトグラフィー

(3) ナトリウム塩の定性反応

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

凍結乾燥注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色の塊

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トローワ」	ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「トローワ」
pH	4.5～6.5 (本剤 50mg を生理食塩液 14mL に溶解したとき)	4.5～6.5 (本剤 75mg を生理食塩液 21mL に溶解したとき)

生理食塩液、ブドウ糖注射液に溶解したときの pH 及び浸透圧比は下表のとおりである。

含量／溶解液量	溶解液	pH	浸透圧比
50mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.5～6.5	約 1
75mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.5～6.5	約 1
150mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.4～6.4	約 1
300mg(力価)/100mL	生理食塩液	4.4～6.4	約 1
50mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	4.0～6.0	約 1
75mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	4.1～6.1	約 1
150mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	4.2～6.2	約 1
300mg(力価)/100mL	ブドウ糖注射液(5w/v%)	4.4～6.4	約 1

(浸透圧比：生理食塩液に対する比)

(5) その他

注射剤の容器中の特殊な気体（窒素置換等）の有無：窒素による置換が行われている。

バイアル内圧：陰圧

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トローワ」	ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「トローワ」
有効成分	1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム水和物 50mg（力価）	1 バイアル中 ミカファンギンナトリウム水和物 75mg（力価）
添加剤	乳糖水和物…200mg pH 調節剤（無水クエン酸、水酸化ナトリウム）	

調製時の損失を考慮に入れ、表示量の 5% が過量充填されている。

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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

本品の力価はミカファンギンとしての質量を表す。

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

ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トーワ」

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：UV カットフィルムでシュリンク包装を施した透明ガラスバイアルに入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の塊	同左
確認試験	適合	同左
pH	5.2～5.3	5.2
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.3～0.6	1.2～1.3
エンドトキシン	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	106.2～106.9	103.7～104.9

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トーワ」は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。

(2) 光安定性試験²⁾

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：室温保存、2000lx、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の塊	一部微黄色を含んだ白色の塊	同左	同左
pH	5.3	5.3	5.3	5.3
純度試験	規格内	規格外	同左	同左
水分(%)	0.6	0.7	0.7	0.7
不溶性異物	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左
含量(%)	106.6～106.9	102.1～102.8	100.8～101.8	103.0～103.3

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

包装形態：UV カットフィルムでシュリンク包装を施した透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：室温保存、2000lx、1ロット(n=1*)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の塊	同左	同左	同左
pH	5.3	5.3	5.3	5.3
純度試験	規格内	同左	同左	同左
水分(%)	0.6	0.6	0.6	0.7
不溶性異物	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左
含量(%)	106.6～106.9	106.2～106.8	105.8～106.0	106.9～107.3

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

光安定性試験(室温保存、2000lx)の結果、透明ガラスバイアルのみでは 30 万 lx・hr で規格に適合しなかったが、UV カットフィルムでシュリンク包装を施した透明ガラスバイアルでは 120 万 lx・hr まで規格に適合した。以上より、ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「トローワ」は、UV カットフィルムでシュリンク包装を施した状態では、光に対して安定であることが分かった。

ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「トーフ」

(1) 加速試験³⁾

包装形態：UV カットフィルムでシュリンク包装を施した透明ガラスバイアルに入れた製品
試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の塊	同左
確認試験	適合	同左
pH	5.3～5.4	5.3
純度試験	規格内	同左
水分(%)	0.4～0.5	0.9～1.2
エンドトキシン	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
不溶性異物	適合	同左
不溶性微粒子	適合	同左
無菌試験	適合	同左
含量(%)	105.4～106.8	103.9～105.0

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「トーフ」は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。

(2) 光安定性試験⁴⁾

包装形態：透明ガラスバイアルに入れた製品

試験条件：室温保存、2000lx、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の塊	一部微黄色を含んだ白色の塊	同左	同左
pH	5.4	5.3	5.4	5.3
純度試験	規格内	規格外	同左	同左
水分(%)	0.4	0.5	0.5	0.5
不溶性異物	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左
含量(%)	105.4～106.0	102.5～103.1	101.9～102.8	101.7～102.1

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

包装形態：UV カットフィルムでシュリンク包装を施した透明ガラスバイアルに入れた製品
試験条件：室温保存、2000lx、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	白色の塊	同左	同左	同左
pH	5.4	5.3	5.4	5.3
純度試験	規格内	同左	同左	同左
水分(%)	0.4	0.5	0.5	0.5
不溶性異物	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子	適合	同左	同左	同左
含量(%)	105.4～106.0	105.7～106.3	105.4～105.6	104.4～105.0

*：含量のみ n=3 で実施したデータ

光安定性試験(室温保存、2000lx)の結果、透明ガラスバイアルのみでは 30 万 lx・hr で規格に適合しなかったが、UV カットフィルムでシュリンク包装を施した透明ガラスバイアルでは 120 万 lx・hr まで規格に適合した。以上より、ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「トローワ」は、UV カットフィルムでシュリンク包装を施した状態では、光に対して安定であることが分かった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

(1) 調製法

「V. 3. 用法及び用量」、「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照

(2) 溶解後の安定性試験（直接容器内で溶解）⁵⁾

保存形態：UV カットフィルムでシュリンク包装を施した透明ガラスバイアル

試験条件：25℃、60%RH、1000lx、1 ロット(n=1)

溶解液	濃度	試験項目	開始時	48 時間
生理食塩液	5mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左
		浸透圧比	1.5	1.4
		pH	5.1	5.2
		総類縁物質 (%)	0.3	0.5
		残存率 (%)	100.0	100.3
	10mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左
		浸透圧比	1.5	1.5
		pH	5.1	5.3
		総類縁物質 (%)	0.5	0.6
		残存率 (%)	100.0	101.1
	15mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左
		浸透圧比	1.5	1.5
		pH	5.2	5.3
		総類縁物質 (%)	0.4	0.5
		残存率 (%)	100.0	100.3

溶解液	濃度	試験項目	開始時	48 時間
5w/v% ブドウ糖 注射液	5mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左
		浸透圧比	1.5	1.5
		pH	5.4	5.6
		総類縁物質 (%)	0.3	0.5
		残存率 (%)	100.0	99.4
	10mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左
		浸透圧比	1.5	1.5
		pH	5.4	5.7
		総類縁物質 (%)	0.4	0.4
		残存率 (%)	100.0	101.8
	15mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左
		浸透圧比	1.5	1.5
		pH	5.5	5.6
		総類縁物質 (%)	0.4	0.7
		残存率 (%)	100.0	102.0

(3) 溶解後の安定性試験（輸液用プラスチック容器内に溶解）⁵⁾

保存形態：輸液用プラスチック容器（100mL）

試験条件：25℃、60%RH、1000lx、1ロット(n=1)

溶解液	濃度	試験項目	開始時	3 時間	6 時間	24 時間
生理 食塩液	0.25mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
		pH	5.5	5.5	5.5	5.5
		総類縁物質 (%)	0.2	1.5	2.5	6.7
		残存率 (%)	100.0	98.8	98.2	93.3
	0.75mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
		pH	5.5	5.5	5.5	5.4
		総類縁物質 (%)	0.3	0.8	1.2	3.3
		残存率 (%)	100.0	99.5	99.3	96.5
	1.5mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
		pH	5.4	5.4	5.4	5.4
		総類縁物質 (%)	0.3	0.6	0.8	2.1
		残存率 (%)	100.0	100.1	99.8	98.1

溶解液	濃度	試験項目	開始時	3 時間	6 時間	24 時間
5w/v% ブドウ糖 注射液	0.25mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
		pH	5.1	5.1	5.1	5.0
		総類縁物質 (%)	0.2	0.6	0.8	1.9
		残存率 (%)	100.0	99.8	99.6	98.2
	1.5mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
		pH	5.2	5.3	5.2	5.1
		総類縁物質 (%)	0.3	0.4	0.7	1.6
		残存率 (%)	100.0	100.0	100.2	99.3

保存形態：輸液用プラスチック容器（100mL）、遮光袋

試験条件：25℃、60%RH、1000lx、1ロット(n=1)

溶解液	濃度	試験項目	開始時	3 時間	6 時間	24 時間
生理 食塩液	0.25mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0
		pH	5.4	5.5	5.4	5.6
		総類縁物質 (%)	0.3	0.5	0.5	0.5
		残存率 (%)	100.0	100.6	100.4	100.2
5w/v% ブドウ糖 注射液	0.25mg (力価) /mL	外観	無色澄明の液	同左	同左	同左
		浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1
		pH	5.0	5.0	5.0	4.9
		総類縁物質 (%)	0.2	0.4	0.4	0.4
		残存率 (%)	100.0	100.1	100.2	99.9

(4) 溶解後の光安定性試験⁶⁾

保存形態：輸液用プラスチック容器（100mL）

試験条件：25℃、60%RH、3000lx、1ロット(n=1)

溶解液	濃度	試験項目		開始時	3 時間	6 時間	24 時間
生理食塩液	50mg（力価） /100mL	類縁物質（%）	光分解物	0.05 未満	1.3	2.4	6.6
			総類縁物質	0.3	1.7	2.8	7.4
		残存率（%）		100.0	99.0	97.5	91.8
	300mg（力価） /100mL	類縁物質（%）	光分解物	N.D.	0.3	0.5	2.0
			総類縁物質	0.3	0.7	0.9	2.4
		残存率（%）		100.0	99.6	99.4	98.3
5w/v% ブドウ糖注射液	50mg（力価） /100mL	類縁物質（%）	光分解物	N.D.	0.6	1.1	3.5
			総類縁物質	0.3	1.0	1.5	4.1
		残存率（%）		100.0	94.9	94.6	91.4

N.D.：不検出

光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。また、調製後、点滴終了までに 6 時間を超える場合には点滴容器を遮光すること。点滴チューブを遮光する必要はない。

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）
「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性
該当しない

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

販売名	包装形態	内容量（重量、用量又は個数等）
ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「トーワ」	バイアル包装	10 バイアル
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「トーワ」	バイアル包装	10 バイアル

バイアルは UV カットフィルムで遮光している。

- (3) 予備容量
該当資料なし

(4) 容器の材質

材質	
バイアル	: ガラス
栓	: ブチルゴム
キャップ	: アルミニウム（内キャップ）、ポリプロピレン（外キャップ）
UV カットフィルム	: ポリスチレン
台座	: ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

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

○アスペルギルス属及びカンジダ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

○造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

効能又は効果	対象	用法及び用量
アスペルギルス症	成人	通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして 50～150mg（力価）を 1 日 1 回点滴静注する。 重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1 日 300mg（力価）を上限とする。
	小児	通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして 1～3mg（力価）/kg を 1 日 1 回点滴静注する。 重症又は難治性アスペルギルス症には症状に応じて増量できるが、1 日 6mg（力価）/kg を上限とする。
カンジダ症	成人	通常、成人にはミカファンギンナトリウムとして 50mg（力価）を 1 日 1 回点滴静注する。 重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1 日 300mg（力価）を上限とする。
	小児	通常、小児にはミカファンギンナトリウムとして 1mg（力価）/kg を 1 日 1 回点滴静注する。 重症又は難治性カンジダ症には症状に応じて増量できるが、1 日 6mg（力価）/kg を上限とする。
造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防	成人	成人にはミカファンギンナトリウムとして 50mg（力価）を 1 日 1 回点滴静注する。
	小児	小児にはミカファンギンナトリウムとして 1mg（力価）/kg を 1 日 1 回点滴静注する。

〈成人〉

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、75mg（力価）以下では 30 分以上、75mg（力価）を超えて投与する場合は 1 時間以上かけて行う。

溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

〈小児〉

点滴静注に際しては、生理食塩液、ブドウ糖注射液又は補液に溶解し、1 時間以上かけて行う。

溶解にあたっては、注射用水を使用しないこと。[溶液が等張とならないため。]

(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

〈成人〉

アスペルギルス症及びカンジダ症

7.1 体重 50kg 以下の患者に対しては、体重換算で 1 日あたり 6mg（力価）/kg を超えないこと。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

7.2 好中球数が 500 個/mm³ 以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。

7.3 体重 50kg 以下の患者に対しては、体重換算で 1 日あたり 1mg（力価）/kg を超えないこと。

〈小児〉

アスペルギルス症及びカンジダ症

7.4 体重 50kg 以上の患者に対しては、1 日あたり 300mg（力価）を超えないこと。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防

7.5 好中球数が 500 個/mm³ 以上に回復するなど、適切な時期に投与を終了すること。

7.6 体重 50kg 以上の患者に対しては、1 日あたり 50mg（力価）を超えないこと。

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

〈アスペルギルス症及びカンジダ症〉

①使用成績調査（成人）

疾患別臨床効果

疾患名	有効例/症例数	有効率（%）
アスペルギルス症	92/130	70.8
カンジダ症	390/452	86.3

成人を対象とした市販後の使用成績調査では、1,074 例中 306 例（28.5%）に臨床検査値

異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能異常 54 件 (5.0%)、AST 上昇 47 件 (4.4%)、ALT 上昇 43 件 (4.0%)、Al-P 上昇 32 件 (3.0%) 等であった。⁷⁾

②小児特定使用成績調査

疾患別臨床効果		
疾患名	有効例/症例数	有効率 (%)
アスペルギルス症	9/12	75.0
カンジダ症	30/34	88.2

小児を対象とした市販後の特定使用成績調査では、191 例中 42 例 (22.0%) に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能異常 24 件 (12.6%)、AST 上昇 5 件 (2.6%)、ALT 上昇 4 件 (2.1%) 等であった。⁸⁾

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

③予防投与特定使用成績調査

全身性真菌感染症予防成功率	
予防成功例数*1/症例数*2	成功率 (%)
172/225	76.4

※1：予防成功例数：ミカファンギンナトリウム投与終了時までに全身性真菌感染症の確定診断 (Proven)、強い疑い (Probable)、あるいは疑い (Suspected) が認められず、かつミカファンギンナトリウム投与終了後 4 週間までに全身性真菌感染症の確定診断 (Proven)、あるいは強い疑い (Probable) が認められなかった症例

※2：成人 (143 例) 及び小児 (82 例) であった。

造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防を対象とした市販後の特定使用成績調査では、241 例中 86 例 (35.7%) に臨床検査値異常を含む副作用が認められ、主なものは肝機能異常 25 件 (10.4%)、肝障害 17 件 (7.1%)、ALT 上昇 14 件 (5.8%)、 γ -GTP 上昇 10 件 (4.1%)、AST 上昇、発熱各 9 件 (3.7%)、下痢 8 件 (3.3%) 等であった。⁹⁾

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

〈アスペルギルス症及びカンジダ症〉

1) 国内臨床試験（成人）

疾患別臨床効果

菌種	疾患名	投与期間(日) 中央値 (最小-最大)	有効例/ 症例数	有効率 (%)
アスペルギルス属	侵襲性肺アスペルギルス症	26 (8-56)	6/10	60.0
	慢性壊死性肺アスペルギルス症	56 (11-57)	6/8	—
	肺アスペルギローマ	39.5 (28-56)	10/16	62.5
	小計	39.5 (8-57)	22/34	64.7
カンジダ属	カンジダ血症	17 (14-28)	3/3	—
	食道カンジダ症	8 (7-29)	5/5	—
	小計	15.5 (7-29)	8/8	—
合計		28.5 (7-57)	30/42	71.4

成人を対象とした国内臨床試験において、副作用として、随伴症状が 67 例中 12 例 (17.9%) に 12 件、臨床検査値異常変動が 67 例※中 11 例 (16.4%) に 21 件報告された。その内訳は、静脈炎 2 件 (3.0%)、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛、高血圧、動悸、下痢、軟便、発疹、丘疹性皮疹各 1 件 (1.5%)、Al-P 上昇 3 件 (4.5%)、BUN 上昇 3 件 (4.5%)、 γ -GTP 上昇 2 件 (3.0%)、ALT 上昇 2 件 (3.0%)、クレアチニン上昇 2 件 (3.0%) 等であった。¹⁰⁾

※ γ -GTP 上昇については、調査例数は 66 例であった。

2) 国内臨床試験（小児）

疾患別臨床効果

菌種	疾患名	投与期間(日) 中央値 (最小-最大)	有効例/ 症例数	有効率 (%)
アスペルギルス属	侵襲性肺アスペルギルス症	27.5 (20-35)	2/2	—
	侵襲性肺アスペルギルス症（疑）※1	36	1/1	—
	小計	35 (20-36)	3/3	—
カンジダ属	カンジダ血症	37 (18-56)	1/2	—
	カンジダ血症（疑）※2	11 (9-56)	4/5	—
	肺カンジダ症（疑）※3	20 (8-21)	2/3	—
	小計	16 (8-56)	7/10	70.0
合計		20 (8-56)	10/13	76.9

※1：臨床症状及び画像所見から侵襲性肺アスペルギルス症が強く疑われたもの。

※2：血清診断（ β -D-グルカン陽性）及び臨床症状からカンジダ血症が強く疑われたもの。

※3：血清診断（ β -D-グルカン陽性あるいは抗原検査陽性）、臨床症状及び画像所見から肺カンジダ症が強く疑われたもの。

小児を対象とした国内臨床試験において、副作用として随伴症状が20例中1例（5.0%）に1件、臨床検査値異常変動が20例※中5例（25.0%）に13件報告された。その内訳は、アナフィラキシー様反応1件（5.0%）、AST上昇3件（15.0%）、ALT上昇3件（15.0%）、 γ -GTP上昇2件（10.5%）等であった。¹¹⁾

※ γ -GTP上昇については、調査例数は19例であった。

3) 海外臨床試験（侵襲性アスペルギルス症に対する第Ⅱ相試験（成人、小児））

疾患別臨床効果（ミカファンギンナトリウム単独投与例）

対象	疾患名	有効例/ 症例数	有効率 (%)
成人	侵襲性肺アスペルギルス症	32/39	82.1
	アスペルギルス血症	1/1	—
小児	侵襲性肺アスペルギルス症	1/3	—
	アスペルギルス血症	2/2	—

侵襲性アスペルギルス症患者を対象とした海外臨床試験で、副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が326例（成人256例、小児70例）中104例（31.9%）に報告された。全患者の2%以上に認められた主な副作用（非真菌感染を除く）は、嘔気14例（4.3%）、高ビリルビン血症14例（4.3%）、嘔吐9例（2.8%）、ALT上昇9例（2.8%）、Al-P上昇9例（2.8%）、高血圧7例（2.1%）、下痢7例（2.1%）であった。¹²⁾

4) 海外臨床試験（カンジダ血症及び侵襲性カンジダ症に対する第Ⅱ相試験（成人、小児））

疾患別臨床効果（ミカファンギンナトリウム単独投与例）

対象	疾患名	有効例/ 症例数	有効率 (%)
成人	カンジダ血症	72/83	86.7
	食道カンジダ症	85/92	92.4
小児	カンジダ血症	8/12	66.7
	食道カンジダ症	4/4	—

カンジダ血症及び侵襲性カンジダ症患者を対象とした海外臨床試験で、副作用（臨床検査値の異常変動を含む）が 353 例（成人 300 例、小児 53 例）中 150 例（42.5%）に報告された。全患者の 2%以上に認められた主な副作用（非真菌感染を除く）は、AST 上昇 28 例（7.9%）、低マグネシウム血症 24 例（6.8%）、ALT 上昇 23 例（6.5%）、Al-P 上昇 22 例（6.2%）、白血球減少 22 例（6.2%）、低カルシウム血症 20 例（5.7%）、嘔吐 14 例（4.0%）、発疹 14 例（4.0%）、発熱 12 例（3.4%）、貧血 10 例（2.8%）、高クロール血症 10 例（2.8%）、血小板減少 9 例（2.5%）、嘔気 9 例（2.5%）、肝機能検査値異常 8 例（2.3%）、白血球異常 8 例（2.3%）、低カリウム血症 8 例（2.3%）、腹痛 7 例（2.0%）、無力症 7 例（2.0%）、静脈炎 7 例（2.0%）、下痢 7 例（2.0%）、頭痛 7 例（2.0%）であった。¹³⁾

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

5) 海外臨床試験（第Ⅲ相比較試験）

全身性真菌感染症予防成功率（Full Analysis Set）

		ミカファンギン群	フルコナゾール群	予防成功率の差 (ミカファンギン群 - フルコナゾール群)	95%CI
全例		340/425 (80.0)	336/457 (73.5)	+6.5%	(0.9%、12.0%)
移植の型	同種移植	157/220 (71.4)	175/256 (68.4)	+3.0%	—
	自家・同系移植	181/203 (89.2)	161/201 (80.1)	+9.1%	—
	移植なし	2/2	—	—	—

予防成功例数*/症例数 (%)

※：予防成功例数：治療薬投与終了時までに全身性真菌感染症の確定診断（Proven）、強い疑い（Probable）、あるいは疑い（Suspected）が認められず、かつ試験終了時（治療薬投与終了後 4 週間）までに全身性真菌感染症の確定診断（Proven）あるいは強い疑い（Probable）が認められなかった症例

造血幹細胞移植患者で安全性が評価された症例 425 例（成人 386 例、小児 39 例）中 64 例（15.1%）に臨床検査値の異常変動を含む副作用が認められた。主な副作用は、高ビリルビン血症 14 例（3.3%）、嘔気 10 例（2.4%）、下痢 9 例（2.1%）、低カリウム血症 8 例（1.9%）、発疹 8 例（1.9%）等であった。¹⁴⁾

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

キャンディン系抗真菌薬(Caspofungin acetate)

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

真菌細胞壁の主要構成成分である 1,3- β -D-glucan の生合成を非競合的に阻害する。¹⁵⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗真菌作用

深在性真菌症の主要起因菌であるカンジダ属及びアスペルギルス属に対して幅広い抗真菌スペクトルを有し、フルコナゾール及びイトラコナゾール耐性のカンジダ属に対しても強力な *in vitro* 活性を示す。カンジダ属に対する作用は殺菌的であり、アスペルギルス属に対しては発芽抑制及び菌糸の伸長抑制作用を示す。^{15)~18)}

マウスの播種性カンジダ症、口腔・食道カンジダ症、播種性アスペルギルス症及び肺アスペルギルス症において高い防御又は治療効果を示す。^{19)~24)}

2) 耐性菌

カンジダ属においてミカファンギンナトリウムに低感受性もしくは耐性を示す株が報告されている。キャンディン系抗真菌剤に対する感受性低下にはグルカン合成酵素複合体の構成要素である *FKS* タンパクの変異が関与しているとの報告がある。^{25)~28)}

(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

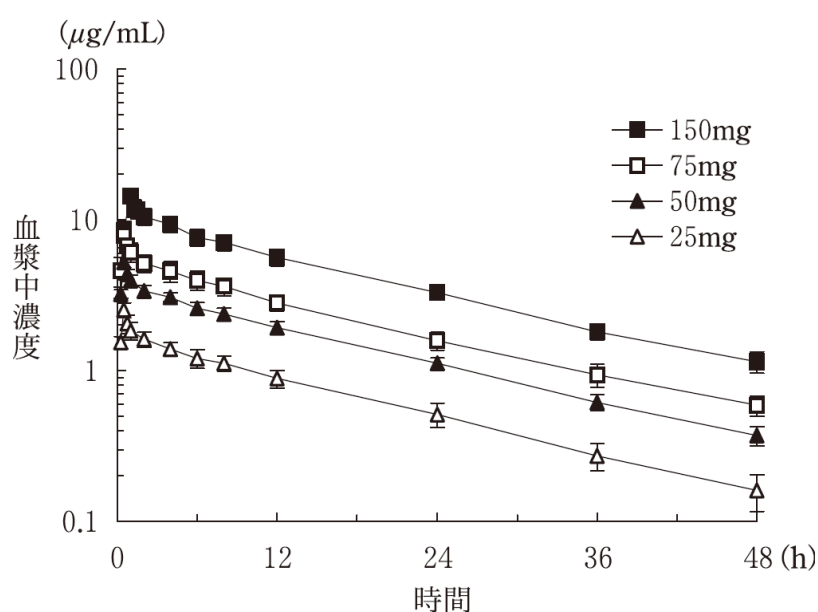
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人 23 例にミカファンギンナトリウム 25mg^{注)}、50mg 及び 75mg を 30 分あるいは 150mg を 1 時間かけて静脈内持続投与したとき、血漿中未変化体の AUC は投与量に比例して増加した。血漿中濃度は投与終了時に最高となり、消失半減期は 13.9 時間であった。²⁹⁾



薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg)	例数	Cmax (μ g/mL)	Tmax (h)	AUC _{0-∞} (μ g·h/mL)	t _{1/2} (h)
25	6	2.52±0.28	0.5±0	34.3±5.8	14.0±1.2
50	6	5.23±0.38	0.5±0	74.3±6.2	14.2±1.2
75	6	7.90±1.35	0.5±0	106.5±13.4	13.3±0.7
150	5	14.30±1.31	1.0±0	216.6±23.1	14.0±0.9
25～150	23	—	—	—	13.9±1.0

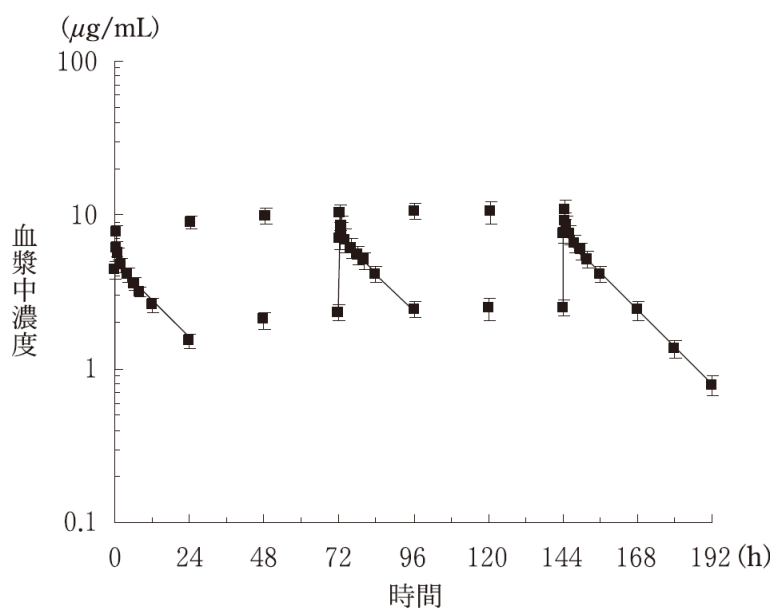
—：算出せず

(平均値±S.D.)

注) 本剤の承認された成人の 1 日用量はアスペルギルス症：50～150mg（重症又は難治性では 300mg まで）、カンジダ症：50mg（重症又は難治性では 300mg まで）である。

2) 反復投与

健康成人 6 例にミカファンギンナトリウム 75mg を 1 日 1 回、7 日間、30 分間かけて静脈内持続投与したとき、血漿中未変化体濃度は第 4 日には定常状態に達し、最終投与時の Cmax は 10.87 μ g/mL、消失半減期は 14.0 時間であった。血漿蛋白結合率は 99.8%以上であった。²⁹⁾



3) 深在性真菌症患者

深在性真菌症の成人患者 65 例にミカファンギンナトリウム 12.5mg^{注)}、25mg^{注)}、50mg、75mg、100mg 及び 150mg を反復投与したとき、消失半減期は 13.5 時間であり、各投与量間で差はみられなかった。³⁰⁾

注) 本剤の承認された成人の 1 日用量はアスペルギルス症：50～150mg（重症又は難治性では 300mg まで）、カンジダ症：50mg（重症又は難治性では 300mg まで）である。

4) 移植患者

骨髄移植あるいは末梢血幹細胞移植を受けた成人患者を対象に、米国ではミカファンギンナトリウム 12.5～200mg^{注)} を、また英国では 3～8mg/kg（約 230～600mg^{注)}）を 1 日 1 回、1 時間かけて反復静脈内持続投与した。定常状態（投与 7 日目）における未変化体の AUC は投与量に比例し、消失半減期はいずれの投与量においてもほぼ一定した値であった（外国人データ）。³¹⁾

定常状態時の薬物動態学的パラメータ

投与量		例数	Cmax (μ g/mL)	AUC _{0-24h} (μ g·h/mL)	t _{1/2} (h)
米国 (mg)	12.5	7	3.9±7.3	15.6±11.6	9.9±1.8
	25	8	4.8±2.7	24.4±7.5	13.8±4.0
	50	7	6.4±5.7	49.0±11.1	12.5±2.6
	75	8	8.3±4.8	66.1±20.6	13.2±4.4
	100	7	28.2±22.9	110.0±31.8	13.9±3.1
	150	8	17.6±8.4	166.4±49.3	13.1±2.5
	200	8	26.5±20.7	208.3±65.5	15.9±4.8
英国 (mg/kg)	3	8	21.1±2.8	234±33.6	14.0±1.4
	4	10	29.2±6.2	339±72.2	14.2±3.2
	6	8	38.4±6.9	479±157	14.9±2.6
	8	8	60.8±26.9	663±212	17.2±2.3

(平均値±S.D.)

注) 本剤の承認された成人の 1 日用量はアスペルギルス症：50～150mg（重症又は難治性では 300mg まで）、カンジダ症：50mg（重症又は難治性では 300mg まで）である。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 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

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当しない

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

＜参考＞乳汁中移行(ラット)

哺育中ラットに ^{14}C 標識ミカファンギンナトリウムを 1mg/kg 静脈内投与したとき、乳汁中放射能濃度は投与後 6 時間で最高濃度となり、その濃度は血漿中放射能濃度と同程度であった。また、投与後 24 時間以後は血漿中放射能濃度と並行して消失した。³²⁾

(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

99.8%以上(健康成人、ミカファンギンナトリウム 75mg 7 日間反復静脈内持続投与)¹³⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

代謝物として 8 種類が同定又は推定された。ミカファンギンは主に肝で代謝を受けると考えられるが、ヒトの尿及び糞中にミカファンギンの側鎖の水酸化体 (M5) が主代謝物として投与量の 3.7%排泄された。M5 はチトクローム P450 の CYP1A2、2B6、2C 及び 3A4 により生成し、その他、カテコール体 (M1) はミカファンギンからサルファターゼにより、メトキシ体 (M2) は M1 から COMT (catechol O-methyltransferase) により、開環体 (M3) はミカファンギンから水溶液中で非酵素的に生成すると考えられた。^{33), 34)}

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

CYP1A2、2B6、2C 及び 3A4 (代謝物 M5 の生成に関与)

(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

ミカファンギンは主に糞中に排泄され、外国人の健康成人 6 例に ¹⁴C 標識ミカファンギンナトリウム 28.3mg を 1 時間かけて静脈内持続投与したとき、投与後 7 日までの尿及び糞中放射能の排泄率はそれぞれ投与放射能の 7.36%及び 43.80%であった。尿中及び糞中には未変化体がそれぞれ投与放射能の 0.70%、11.71%排泄され、他は代謝物であった。

なお、血漿中放射能濃度の推移は投与終了時で 2.29 μ g eq./mL、投与後 24 時間で 0.84 μ g eq./mL、投与後 7 日で 0.19 μ g eq./mL となった。投与後 42~50 日では、投与後 7 日の約 1/8 である 0.023 μ g eq./mL まで減少した。³⁴⁾

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

(1) 小児等

1) 深在性真菌症患者 (小児)

深在性真菌症の 8 カ月~15 歳の小児患者 19 例 (のべ 26 例) にミカファンギンナトリウム 1mg/kg (7 例)、2mg/kg (9 例)、3mg/kg (9 例) 及び 6mg/kg (1 例) を 1~3 時間かけて静脈内持続投与したとき、定常状態での C_{max} は、投与量に比例して増加した。消失半減期は 13.1 時間であった。乳児 (3 例) の血漿中濃度は幼児、学童に比べてやや低い傾向がみられた。³⁵⁾

薬物動態学的パラメータ

投与量 (mg/kg)	例数	Cmax (μ g/mL)	t _{1/2} (h)
1	7	5.03±2.33	13.0±1.8
2	9	10.25±4.45	12.3±1.9
3	9	14.76±5.52	14.4±3.2※
6	1	21.11	11.3
1～6	26	—	13.1±2.4

—：算出せず、※：n=8

(平均値±S.D.)

2) 深在性真菌症患者（低出生体重児）

深在性真菌症の 584～2014g の低出生体重患者 22 例にミカファンギンナトリウム 0.75mg/kg^{注)}、1.5mg/kg 及び 3mg/kg を 30 分以上かけて単回静脈内持続投与した。低出生体重児の Cmax は小児より低く、半減期は短かった（外国人データ）。³⁶⁾

薬物動態学的パラメータ

体重 (g)	投与量 (mg/kg)	例数	Cmax (μ g/mL)	AUC _{0-24h} (μ g・h/mL)	CLt (mL/min/kg)	t _{1/2} ^{※2} (h)
500-1000	0.75	4	1.31±0.31	8.8±1.4	1.32±0.21	5.5
>1000		6	2.53±0.92	16.5±9.0	0.97±0.82	8.0
>1000	1.5	6	4.51±1.34	44.1±24.0	0.64±0.15※1	7.8※1
>1000	3	6	9.28±5.31	59.5±29.0	1.19±1.32	8.2

※1：n=5、※2：調和平均値

(平均値±S.D.)

注) 本剤の承認された小児の 1 日用量はアスペルギルス症：1～3mg/kg（重症又は難治性では 6mg/kg まで）、カンジダ症：1mg/kg（重症又は難治性では 6mg/kg まで）である。

(2) 高齢者

高齢者 10 例（平均 71 歳、66～78 歳）及び非高齢者 10 例（平均 22 歳、20～24 歳）にミカファンギンナトリウム 50mg を 1 時間かけて静脈内持続投与すると、血漿中未変化体濃度は高齢者群、非高齢者群とも同様な推移を示し、両群間で Cmax、AUC_{0-∞}、t_{1/2} 及び蛋白結合率に差はみられなかった。³⁷⁾

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」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の使用に際しては、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 本剤投与開始後において、原因菌がアスペルギルス属又はカンジダ属でないことが明確になった場合、又は本剤投与で効果が認められない場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更するなど適切な処置を行うこと。

8.3 白血球減少、好中球減少、溶血性貧血（血管内溶血を含む）、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.1 参照]

8.4 肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。[11.1.3、15.2.1 参照]

8.5 急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照]

〈造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防〉

8.6 本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症又はカンジダ症が発症した場合は、漫然と使用せず、他の薬剤に変更する、又は本剤を増量するなど適切な処置を行うこと。

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（本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者を除く）
特に他のカンディン系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者には注意すること。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

肝障害を悪化させることがある。

- (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、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投与すること。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）において母乳中に移行することが報告されている。[16.3.1 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 十分配慮すること。小児では、臨床試験において、成人に比べ肝機能障害の頻度が高いことが観察されている。

9.7.2 低出生体重児、新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内臨床試験は実施していない。[17.2.2 参照]

9.7.3 海外臨床試験では、低出生体重児において血漿中濃度が低くなる傾向がみられている。[16.6.1 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に留意するなど慎重に投与すること。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

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
シロリムス	本剤との併用によりシロリムスのAUCが21%上昇したとの報告 ³⁸⁾ がある。併用する場合は患者の状態を慎重に観察し、シロリムスの副作用発現に注意し必要に応じてシロリムスの投与量を調節すること。	機序不明

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 血液障害

白血球減少（頻度不明）、好中球減少（1.1%）、溶血性貧血（血管内容血を含む）、血小板減少

(いずれも頻度不明) があらわれることがある。なお、溶血性貧血については、投与開始直後にあらわれることもあるので、溶血が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[8.3 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

血圧低下、口内異常感、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の異常が認められた場合には投与を中止し、必要に応じて気道の確保、アドレナリン、ステロイド、抗ヒスタミン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.3 肝機能障害、黄疸

AST、ALT、 γ -GTP、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明) があらわれることがある。[8.4 参照]

11.1.4 急性腎障害

急性腎障害等の重篤な腎障害 (頻度不明) があらわれることがある。[8.5 参照]

11.1.5 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)、多形紅斑 (いずれも頻度不明)

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
肝臓	ALT 上昇	AST 上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇	
代謝異常		カリウム上昇、カリウム低下	低カルシウム血症、低マグネシウム血症
血液		好酸球増多	
皮膚		発疹	
循環器		高血圧、動悸	
消化器		下痢、軟便	悪心、嘔吐
腎臓		BUN 上昇、クレアチニン上昇	クレアチニンクリアランス低下
その他		静脈炎、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛	CK 上昇、ミオグロビン上昇、発熱、注射部位反応 (腫脹、疼痛、紅斑等)

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

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤は溶解時、泡立ちやすく、泡が消えにくいので強く振り混ぜないこと。

14.2 配合禁忌

本剤は他剤と配合したとき、濁りが生じることがある。また、本剤は塩基性溶液中で不安定であるため、力価の低下が生じることがある。下表に配合直後に濁りが生じる主な薬剤及び配合直後に力価低下が生じる主な薬剤を示す。

配合直後に濁りが生じる主な薬剤

バンコマイシン塩酸塩、アルベカシン硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、トブラマイシン、ジベ

カシン硫酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、シプロフロキサシン、パズフロキサシンメシル酸塩、シメチジン、ドブタミン塩酸塩、ドキサプラム塩酸塩水和物、ペントゾシン、ナファモスタットメシル酸塩、ガベキサートメシル酸塩、チアミンジスルフィド・ピリドキシン塩酸塩・ヒドロキシコバラミン酢酸塩、メナテトレノン、乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン、ドキシソルビシン塩酸塩

配合直後に力価低下が生じる主な薬剤

アンピシリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アシクロビル、ガンシクロビル、アセタゾラミドナトリウム

14.3 薬剤投与時の注意

光により徐々に分解するので直射日光を避けて使用すること。また、調製後、点滴終了までに6時間を超える場合には点滴容器を遮光すること。点滴チューブを遮光する必要はない。

溶解後の光安定性

含量/溶解液量	試験項目	溶解直後	6 時間後	24 時間後
50mg (力価) /100mL 生理食塩液	光分解物 (%)	0.05 未満	2.4	6.6
	力価 残存率 (%)	100	97.5	91.8
300mg (力価) /100mL 生理食塩液	光分解物 (%)	N.D.	0.5	2.0
	力価 残存率 (%)	100	99.4	98.3
50mg (力価) /100mL ブドウ糖注射液 (5w/v%)	光分解物 (%)	N.D.	1.1	3.5
	力価 残存率 (%)	100	94.6	91.4

(N.D.: 不検出)

保存条件: 遮光なし、25℃、室内散光下 (3,000 ルクス)

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

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットに4週間反復静脈内投与した試験において、高用量群の32mg/kg投与群に血中AST及びALT等の上昇と単細胞壊死等の肝障害像が認められた³⁹⁾。なお、3カ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6カ月間反復静脈内投与試験の20及び32mg/kg投与群では、これら所見に加え、肝変異細胞巣の増加も認められたが、3カ月間反復静脈内投与試験の20mg/kg投与群では肝変異細胞巣は認められなかった^{40)~44)}。また、ラットに32mg/kgを6カ月間反復静脈内投与し、その後18カ月間休薬した試験⁴³⁾及び3カ月間反復静脈内投与し、その後21カ月間休薬した試験⁴⁴⁾において、対照群に比べ肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた。また、ラットに6カ月間反復静脈内投与した試験⁴¹⁾において、高用量群である32mg/kg投与群に尿量、尿中Na及び尿中Clの増加が認められた。一方、10mg/kg投与群にこれらの所見は認められなかった。なお、ラットに20及び32mg/kgを3カ月及び6カ月間反復静脈内投与したときの平均AUCは、ヒトに300mg/日を投与したときのAUCのそれぞれ2.2倍及び3.5倍に相当する。[8.4 参照]

15.2.2 イヌに長期間反復静脈内投与した試験(3.2、10及び32mg/kg、9カ月間)において、中及び高用量群に精子細胞及び精母細胞の障害による精細管萎縮あるいは精巣上体中精子数の減少が認められ、高用量群ではこれら所見に加え精細管上皮(セルトリ細胞)の空胞化が認

められた⁴⁵⁾。また、ラットの受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験（3.2、10 及び 32mg/kg）における全ての用量群で、雌雄親動物の受胎能及び初期胚発生は正常であったが、中及び高用量群に精巣上体頭部管上皮の空胞化、また高用量群には精巣上体中精子数の減少が認められた⁴⁶⁾。

15.2.3 *In vitro* 試験において、本剤はイトラコナゾールとの併用によりイトラコナゾールのクリプトコックス・ネオフォルマンズ^{注)}に対する作用を減弱させた⁴⁷⁾。

注) クリプトコックス属は本剤の適応外菌種である。

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

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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：劇薬、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

有効成分：劇薬

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：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ファンガード点滴用 25mg/50mg/75mg

7. 国際誕生年月日

2002 年 10 月 8 日（日本）

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
ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トーフ」	2024 年 2 月 15 日	30600AMX00042000	2024 年 6 月 14 日	2024 年 8 月 30 日
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「トーフ」	2024 年 2 月 15 日	30600AMX00043000	2024 年 6 月 14 日	2024 年 8 月 30 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

該当しない

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
ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg 「トーフ」	6179400D1071	6179400D1071	129669301	622966901
ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg 「トーフ」	6179400D2078	6179400D2078	129670901	622967001

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：加速試験（点滴静注用 50mg）
- 2) 社内資料：光安定性試験（点滴静注用 50mg）
- 3) 社内資料：加速試験（点滴静注用 75mg）
- 4) 社内資料：光安定性試験（点滴静注用 75mg）
- 5) 社内資料：溶解後の安定性
- 6) 社内資料：溶解後の光安定性
- 7) 使用成績調査（ファンガード点滴用：2013 年 6 月 13 日公示、再審査報告書）
- 8) 特定使用成績調査(小児)（ファンガード点滴用：2013 年 6 月 13 日公示、再審査報告書）
- 9) 特定使用成績調査(予防投与)（ファンガード点滴用：2013 年 6 月 13 日公示、再審査報告書）
- 10) 国内臨床試験(第Ⅱ相試験)（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ト.1.1).(2))
- 11) 国内での小児第Ⅲ相試験（ファンガード点滴用：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 12) 海外での侵襲性アスペルギルス症に対する試験（ファンガード点滴用：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要 2.7.6.3)
- 13) 海外でのカンジダ血症及び侵襲性カンジダ症に対する試験（ファンガード点滴用：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要 2.7.6.4)
- 14) 米国第Ⅲ相予防投与試験（ファンガード点滴用：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 15) 山口英世 他：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(S-1)：20-29
- 16) Tawara,S.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 2000；44(1)：57-62
- 17) Uchida,K.et al.：J.Antibiotics. 2000；53(10)：1175-1181
- 18) 池田文昭 他：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(S-1)：8-19
- 19) Ikeda,F.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 2000；44(3)：614-618
- 20) 松本 哲 他：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(S-1)：30-36
- 21) Maesaki,S.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 2000；44(6)：1728-1730
- 22) 中井 徹 他：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(S-1)：48-53
- 23) Matsumoto,S.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 2000；44(3)：619-621
- 24) 松本 哲 他：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(S-1)：37-42
- 25) Garcia-Effron,G.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 2009；53(1)：112-122
- 26) Garcia-Effron,G.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 2009；53(9)：3690-3699
- 27) Castanheira,M.et al.：Antimicrob.Agents Chemother. 2010；54(6)：2655-2659
- 28) Beyda,N.D.et al.：Ann.Pharmacother. 2012；46(7-8)：1086-1096
- 29) 東 純一 他：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(S-1)：155-184
- 30) 深在性真菌症患者・薬物動態（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ.3.1).(3))
- 31) 移植患者・薬物動態（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ.3.2).(2))
- 32) ラット・薬物動態（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ.2.4).(4))
- 33) 推定代謝経路（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ.2.3).(1))
- 34) 健常人における体内動態（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要へ.3.2).(1))
- 35) 深在性真菌症小児患者・薬物動態（ファンガード点滴用：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要 2.7.6.1)
- 36) 深在性真菌症低出生体重児患者・薬物動態（ファンガード点滴用：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要 2.7.6.6)
- 37) 東 純一 他：日本化学療法学会雑誌. 2002；50(S-1)：148-154
- 38) 海外健康成人・薬物相互作用試験（ファンガード点滴用：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概

要 2.7.4.5)

- 39) ラット・毒性試験（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ.2.1))
- 40) ラット・毒性試験（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ.2.6))
- 41) ラット・毒性試験（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ.2.5))
- 42) ラット・毒性試験（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ.9.1))
- 43) ラット・毒性試験（ファンガード点滴用：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.6.8)
- 44) ラット・毒性試験（ファンガード点滴用：2007 年 1 月 26 日承認、申請資料概要 2.6.6.8)
- 45) ビーグル犬・毒性試験（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ.2.9)、
ニ.9.5))
- 46) ラット・毒性試験（ファンガード点滴用：2002 年 10 月 8 日承認、申請資料概要ニ.3.1))
- 47) 二木芳人 他：日本化学療法学会雑誌. 2002 ; 50(S-1) : 58-67
- 48) 社内資料：配合変化試験
- 49) 社内資料：pH 変動試験
- 50) 幸保 文治、注射薬便覧・注射薬配合変化の基礎- p32(1976)、南山堂

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

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
該当資料なし
2. その他の関連資料
東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「トーワ」及びミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「トーワ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験⁴⁸⁾

■方法

(1) 配合方法

- ① 本剤を生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。
- ② 本剤を生理食塩液で溶解し、生理食塩液で溶解又は希釈した配合薬剤と混合した。
- ③ 本剤を生理食塩液で溶解し、添付溶解液（注射用水）で溶解した配合薬剤と混合した。
- ④ 本剤を 5%ブドウ糖注射液で溶解し、配合薬剤と混合した。
- ⑤ 本剤を 5%ブドウ糖注射液で溶解し、5%ブドウ糖注射液で希釈した配合薬剤と混合した。
- ⑥ 本剤を、5%ブドウ糖注射液で溶解した配合薬剤で溶解した。
- ⑦ 本剤を、5%ブドウ糖注射液で溶解した配合薬剤 10mL で溶解し、溶解した液を配合薬剤と混合した。
- ⑧ 本剤を、配合薬剤で溶解して混合した。
- ⑨ 本剤を、配合薬剤 10mL で溶解し、溶解した液を配合薬剤と混合した。
- ⑩ 本剤を、注射用水で溶解し生理食塩水で希釈した配合薬剤で溶解した。

(2) 保存条件

遮光：25℃、60%RH

散光：25℃、60%RH、1000lx

■結果

試験実施：2023 年 1 月

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験 項目	測定時点
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後
中枢神経 系用薬	ソセゴン注射液 30mg (丸石)	30mg (1mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	4.2
官用薬 循環器	ドブトレックス注 射液 100mg (共和薬品)	100mg (5mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	3.7
官用薬 呼吸器	ドブラム注射液 400mg (キッセイ)	400mg (20mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	4.2
官用薬 消化器	タガメット注射液 200mg (住友ファーマ)	200mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	5.8
ビタミン 剤	ケイツーN 静注 10mg (エーザイ)	10mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した微黄色の液
					pH	6.3
	ネオラミン・スリー ビー液（静注用） (日本化薬)	10mL	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白色の析出物のある赤色の液
					pH	3.7

Sal.：生理食塩液

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験 項目	測定時点
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後
代謝性 医薬品 その他	注射用エフオーワイ 500 (丸石)	500mg / 5%Gul.250mL	75mg	⑦ (遮光)	性状	白色の沈殿物のある白濁した液
					pH	4.9
	注射用フサン 50 (日医工)	50mg / 5%Gul.10mL	75mg	⑥ (遮光)	性状	白濁した液
					pH	3.4
腫瘍用薬	アドリアシン注用 10 (サンドファーマ ＝サンド)	70mg / Sal.100mL	75mg / Sal.100mL	② (遮光)	性状	橙赤色の沈殿物のある橙赤色の液
					pH	5.5
抗生物質製剤	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g (大蔵＝MeijiSeika)	1g	50mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	3.5
	ハベカシン注射液 100mg (MeijiSeika)	100mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	6.9
	トブラシン注 60mg (東和薬品 ＝ジェイドルフ)	90mg (1.5mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	5.9
	ゲンタシン注 60 (高田)	60mg (1.5mL)	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	5.2
化学療法剤	シプロキササン注 200mg (バイエル)	100mg※ (100mL)	50mg / Sal.100mL	② (遮光)	性状	白濁した液
					pH	4.4
	パズクロス点滴静 注液 500mg (田辺三菱)	500mg (100mL)	50mg / Sal.5mL	① (遮光)	性状	白濁した液
					pH	3.4

Sal.：生理食塩液、5%Gul.：5%ブドウ糖注射液

※シプロキササン注 200mg(100mL)を生理食塩液 100mL で希釈した液のうち 100mL

試験実施：2023 年 1 月

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点			
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
循環器 用薬	ダイアモックス 注射用 500mg (三和化学)	500mg	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	9.1	9.1	9.1	9.1
					残存率 (%)	100.0	85.9	74.9	29.2
抗生物質 製剤	ピクシリン 注射用 2g (MeijiSeika)	4g	50mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	微黄色の液	同左	同左	同左
					pH	9.2	8.8	8.7	8.3
					残存率 (%)	100.0	47.0	34.7	15.4
化学療法剤	ゾピラックス 点滴静注用 250 (GSK)	1g	50mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	11.3	11.2	11.2	11.1
					残存率 (%)	100.0	4.8	0.0	0.0
	デノシン点滴静 注用 500mg (田辺三菱)	500mg	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	10.7	10.7	10.7	10.6
					残存率 (%)	100.0	5.9	4.4	0.0
寄生動物 用薬	バクトラミン注 (太陽ファルマ)	5mL	75mg / Sal.10mL	① (遮光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	9.2	9.2	9.1	9.0
					残存率 (%)	100.0	88.8	80.2	46.6

Sal.：生理食塩液

残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

試験実施：2025 年 4 月

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点			
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
用 中 薬 枢 神 経 系	ドルミカム 注射液 10mg (丸石)	10mg (2mL)	75mg / 5%Gul. 10mL	④ (散光)	性状	薄い白濁した液			
					pH	3.85			
					残存率 (%)				
循 環 器 官 用 薬	ネオフィリン注 250mg (エーザイ)	250mg (10mL)	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	淡黄色澄明の液
					pH	8.99	8.95	8.95	8.92
					残存率 (%)	100.0	91.5	83.2	50.3
				① (遮光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	淡黄色澄明の液
					pH	9.07	9.06	9.04	8.89
					残存率 (%)	100.0	97.1	87.6	49.4
	ソルダクトン静 注用 200mg (ファイザー)	200mg	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	微黄色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	8.75	8.71	8.65	8.66
					残存率 (%)	100.0	93.0	87.7	65.5
				① (遮光)	性状	微黄色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	8.91	8.93	8.90	8.89
					残存率 (%)	100.0	98.0	91.7	59.4
	ラシックス注 100mg (サノフィ ＝日医工)	100mg (10mL)	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	8.47	8.40	8.33	8.11
					残存率 (%)	100.0	98.7	97.3	89.5
				① (遮光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	8.65	8.60	8.55	8.44
					残存率 (%)	100.0	99.7	95.9	85.2
消 化 器 官 用 薬	オメプラゾール 注射用 20mg 「日医工」 (日医工)	20mg / Sal. 20mL	75mg / Sal.10mL	② (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	微黄色澄明の液
					pH	9.13	9.12	9.12	9.10
					残存率 (%)	100.0	87.2	76.0	36.7
				② (遮光)	性状	無色澄明の液	同左	微黄色澄明の液	淡黄色澄明の液
					pH	9.14	9.18	9.20	9.28
					残存率 (%)	100.0	87.4	76.1	33.9
	カイトリル注 3mg (太陽ファルマ)	3mg (3mL)	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.39	5.40	5.40	5.41
					残存率 (%)	100.0	99.5	99.9	98.2
	プリンペラン 注射液 10mg (日医工)	10mg (2mL)	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	4.82	4.74	4.69	4.49
					残存率 (%)	100.0	99.1	100.1	99.0

Sal.：生理食塩液、5%Gul.：5%ブドウ糖注射液
残存率：配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点			
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	ノルアドリナリン 注 1mg (アルフレッサ ファーマ)	1mg (1mL) / Sal. 250mL	75mg / Sal.10mL	② (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	4.82	4.81	4.81	4.80
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.8	98.2
	ソル・コーテフ 注射用 100mg (ファイザー)	100mg / D.W. 2mL	75mg / Sal.10mL	③ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.58	7.32	7.30	7.12
					残存率 (%)	100.0	99.7	99.6	98.4
	水溶性プレドニン 50mg (シオノギファーマ ＝塩野義)	50mg	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	7.36	6.52	6.52	6.61
					残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	99.4
	ソル・メドロール 静注用 1000mg (ファイザー)	1000mg / D.W. 16mL	75mg / Sal.10mL	③ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	7.45	7.41	7.41	7.33
					残存率 (%)	100.0	100.2	99.9	97.8
	ノボリン R 注 100 単位/mL (ノボ)	10mL	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.92	6.94	6.88	6.84
					残存率 (%)	100.0	99.8	100.8	99.2
	ヒューマリンR注 100 単位/mL (リリー)	10mL	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.85	6.85	6.83	6.76
					残存率 (%)	100.0	98.2	99.0	100.0
ビタミン剤	ビタメジン静注用 (アルフレッサ ファーマ)	1 バイアル	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	淡赤色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	4.55	4.58	4.59	4.54
					残存率 (%)	100.0	100.3	99.9	99.6
滋養強壯薬	K.C.L.点滴液 15% (丸石)	3g (20mL)	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	黄色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.66	5.67	5.69	5.55
					残存率 (%)	100.0	99.4	98.9	97.3
	アミノレバン 点滴静注 (大塚工場 ＝大塚製薬)	3g (20mL) / Sal. 1000mL	75mg / Sal.10mL	② (散光)	性状	淡黄色澄明の液	同左	同左	微黄色澄明の液
					pH	5.67	5.69	5.64	5.62
					残存率 (%)	100.0	98.6	96.6	93.1
	キドミン輸液 (大塚工場 ＝大塚製薬)	200mL	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.97	5.96	5.94	5.96
					残存率 (%)	100.0	99.9	99.6	97.7
	フルカリック 2 号輸液 (テルモ ＝田辺三菱)	200mL	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.96	6.95	6.94	6.97
					残存率 (%)	100.0	99.8	99.5	96.9
	フルカリック 2 号輸液 (テルモ ＝田辺三菱)	大室 (700mL) 中室 (300mL) 小室 (3mL)	75mg	⑨ (散光)	性状	淡黄色澄明の液	同左	同左	微黄色澄明の液
					pH	5.29	5.29	5.26	5.31
					残存率 (%)	100.0	100.5	99.9	94.3

Sal. : 生理食塩液、D.W. : 注射用水

残存率 : 配合直後の含量を 100.0% として、各測定時点の残存率を算出した。

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点			
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
滋養強壯薬	ビーフリート輸液 (大塚工場 ＝大塚製薬)	上室 (150mL) 下室 (350mL)	75mg / Sal.50mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.75	6.76	6.74	6.72
					残存率 (%)	100.0	100.2	99.2	96.6
		50mL※	75mg / 5%Gul.50 mL	④ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.85	6.83	6.79	6.84
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.5	98.2
		上室 (150mL) 下室 (350mL)	75mg / 5%Gul.50 mL	④ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.77	6.75	6.75	6.74
					残存率 (%)	100.0	99.7	99.7	96.2
血液・体液用薬	大塚食塩注 10% (大塚工場 ＝大塚製薬)	20mL	75mg / Sal.10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.91	5.42	5.35	5.39
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.7	99.1
	ソリター-T3号輸液 (エイワイファーマ ＝陽進堂)	200mL	75mg	⑨ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.48	5.47	5.44	5.38
					残存率 (%)	100.0	99.5	99.1	96.5
	KN3 号輸液 (大塚工場 ＝大塚製薬)	200mL	75mg	⑨ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.40	5.39	5.39	5.33
					残存率 (%)	100.0	100.3	99.5	97.1
	ヴィーン F 輸液 (扶桑)	500mL	75mg	⑨ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.91	7.01	6.96	6.93
					残存率 (%)	100.0	99.3	98.3	94.8
	ヴィーン D 輸液 (扶桑)	500mL	75mg	⑨ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.48	5.51	5.50	5.45
					残存率 (%)	100.0	99.7	98.8	95.3
	ラクテック注 (大塚工場 ＝大塚製薬)	250mL	75mg	⑨ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.47	6.49	6.47	6.42
					残存率 (%)	100.0	99.2	99.7	96.5
	ポタコールR輸液 (大塚工場 ＝大塚製薬)	250mL	75mg	⑨ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	4.90	4.90	4.90	4.85
					残存率 (%)	100.0	99.1	98.8	96.4
	ヘパリン Na 注 1 万単位/10mL 「モチダ」 (持田)	10mL / Sal. 1000mL	150mg / Sal. 100mL	② (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.65	5.67	5.69	5.62
					残存率 (%)	100.0	100.0	99.4	98.0
		10mL	300mg / Sal. 40mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.94	5.95	5.88	5.85
					残存率 (%)	100.0	99.9	99.8	99.7
		10mL / 5%Gul. 1000mL	150mg / 5%Gul. 100mL	⑤ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.63	5.61	5.63	5.62
					残存率 (%)	100.0	100.2	100.1	99.6
		10mL	300mg / 5%Gul. 40mL	④ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.98	5.91	5.97	5.96
					残存率 (%)	100.0	99.9	99.9	99.7

Sal. : 生理食塩液、5%Gul. : 5%ブドウ糖注射液

残存率 : 配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

※上室 (150mL) と下室 (350mL) を混合した液のうち 50mL

分類	配合薬剤		本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点			
	販売名 (メーカー名)	配合量				配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液・体液 用薬	グラン注射液 150 (協和キリン)	150µg (0.6mL)	75mg / Sal. 10mL	① (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	4.34	4.33	4.34	4.40
					残存率 (%)	100.0	99.9	101.1	100.6
抗生物質製剤	セフェピム塩酸塩 静注用 1g 「サンド」 (サンド)	1g	75mg / Sal. 10mL	① (散光)	性状	淡黄色澄明の液	同左	黄色澄明の液	微帯褐黄色澄明 の液
					pH	4.48	4.48	4.49	4.53
					残存率 (%)	100.0	99.8	100.1	99.5
	メロペネム 点滴静注用 0.5g「トール」 (東和薬品)	0.5g	75mg / Sal. 10mL	① (散光)	性状	微黄色澄明の液	同左	黄色澄明の液	微帯褐黄色澄明 の液
					pH	7.70	7.81	7.89	7.88
					残存率 (%)	100.0	97.8	96.0	87.0
				① (遮光)	性状	微黄色澄明の液	同左	黄色澄明の液	微帯褐黄色澄明 の液
					pH	7.84	7.85	7.92	7.88
					残存率 (%)	100.0	98.2	95.9	87.2
	ゾシン静注用 4.5 (大鵬薬品)	4.5g / Sal. 100mL	75mg / Sal. 10mL	② (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.34	5.33	5.22	4.94
					残存率 (%)	100.0	102.5	102.5	101.6
	ファンギゾン 注射用 50mg (チェブラ ファーム)	50mg / 5%Gul. 500mL	75mg	⑦ (散光)	性状	淡黄色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	7.19	7.14	7.13	7.11
					残存率 (%)	100.0	98.9	99.5	98.3
	ブイフェンド 200mg 静注用 (ファイザー)	200mg /D.W. 19mL・ Sal. 200mL	75mg	⑩ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	6.02	5.99	5.98	6.01
					残存率 (%)	100.0	100.6	100.4	98.4
化学療法剤	クラビット 点滴静注 500mg/20mL (第一三共)	500mg (20mL)	75mg / Sal. 10mL	① (散光)	性状	黄白色の液に 白色の沈殿			
					pH	4.98			
					残存率 (%)				
	フルコナゾール 静注 100mg 「トール」 (東和薬品)	100mg (50mL)	75mg	⑧ (散光)	性状	無色澄明の液	同左	同左	同左
					pH	5.98	5.87	5.59	5.55
					残存率 (%)	100.0	99.9	99.7	98.8

Sal. : 生理食塩液、5%Gul. : 5%ブドウ糖注射液、D.W. : 注射用水

残存率 : 配合直後の含量を 100.0%として、各測定時点の残存率を算出した。

2. pH 変動試験 ⁴⁹⁾

■方法

幸保の方法 ⁵⁰⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

調製方法①：ミカファンギン Na 点滴静注用 50mg「トーワ」3 バイアルを生理食塩液 100mL に溶解した。

調製方法②：ミカファンギン Na 点滴静注用 75mg「トーワ」2 バイアルを生理食塩液 100mL に溶解した。

■結果

調製 方法	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	外観の 変化所見
			(B) 0.1mol/L NaOH			
①	4.5～6.5 (50mg / Sal.14mL)	5.34	(A) 10.0mL	2.13	3.21	なし
		5.32	(B) 10.0mL	11.46	6.14	なし
②	4.5～6.5 (75mg / Sal.21mL)	5.38	(A) 10.0mL	2.12	3.26	なし
		5.41	(B) 10.0mL	11.53	6.12	なし

Sal. : 生理食塩液

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号