

商品名 ミカファンギンNa点滴静注用50mg「トーフ」 添付文書情報

一般名	ミカファンギンナトリウム水和物注射用	薬価	1535.00
規格	50mg 1瓶	区分	(劇)
製造メーカー	東和薬品	販売メーカー	東和薬品
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 61. 抗生物質製剤 617. 主としてカビに作用するもの 6179. その他の主としてカビに作用するもの		

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「トーフ」の用法・用量

[1] アスペルギルス症

- ①. 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。
- ②. 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。

[2] カンジダ症

- ①. 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。
- ②. 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。

[3] 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

- ①. 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。
- ②. 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〉

小児への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〕。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 〈成人〉アスペルギルス症及びカンジダ症で体重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。

2. 〈成人〉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場合、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。
3. 〈成人〉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で体重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。
4. 〈小児〉アスペルギルス症及びカンジダ症で体重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。
5. 〈小児〉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場合、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。
6. 〈小児〉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で体重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。

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「トーフ」の効能・効果

- [1] アスペルギルス属及びカンジダ属による次記感染症：真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症。
- [2] 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。

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「トーフ」の副作用

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：
 - 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（血管内溶血を含む）、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。
 - 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。
 - 3) 肝機能障害、黄疸：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、ALP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。
 - 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。
 - 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：
 - [1] 肝臓：（5%以上）ALT上昇、（0.1～5%未満）AST上昇、ALP上昇、LDH上昇、 γ -GTP上昇。
 - [2] 代謝異常：（0.1～5%未満）カリウム上昇、カリウム低下、（頻度不明）低カルシウム血症、低マグネシウム血症。
 - [3] 血液：（0.1～5%未満）好酸球増多。
 - [4] 皮膚：（0.1～5%未満）発疹。
 - [5] 循環器：（0.1～5%未満）高血圧、動悸。
 - [6] 消化器：（0.1～5%未満）下痢、軟便、（頻度不明）悪心、嘔吐。
 - [7] 腎臓：（0.1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇、（頻度不明）クレアチニンクリアランス低下。
 - [8] その他：（0.1～5%未満）静脈炎、関節炎、血管痛、悪寒、頭痛、（頻度不明）CK上昇、ミオグロビン上昇、発熱、注射部位反応（注射部位腫脹、注射部位疼痛、注射部位紅斑等）。

ミカファンギンNa点滴静注用50mg「トーフ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈効能共通〉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。
3. 〈効能共通〉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。
4. 〈効能共通〉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。
5. 〈効能共通〉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。
6. 〈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〉本剤の予防投与開始後においてアスペルギルス症が発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。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 薬物過敏症〈本剤の成分に対する過敏症を除く〉の既往歴のある患者：特に他のキャ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。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝障害を悪化させることがある。

【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。

【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）。

【小児等】

- 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。
- 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。
- 3) 海外臨床試験では、低出生体重児において血漿中濃度低下傾向がみられている。

【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）。

【相互作用】

- 併用注意：シロリムス〔本剤との併用によりシロリムスのAUCが21%上昇したとの報告があるので、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）〕。

【適用上の注意】

- 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。
- 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。次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、ペンタゾシン、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（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）。
- 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】

- [1] 50mg（力価）/100mL生理食塩液：光分解物；溶解直後0.05%未満、6時間後2.4%、24時間後6.6%。
[2] 50mg（力価）/100mL生理食塩液：力価残存率；溶解直後100%、6時間後97.5%、24時間後91.8%。
[3] 300mg（力価）/100mL生理食塩液：光分解物；溶解直後N.D.、6時間後0.5%、24時間後2.0%。
[4] 300mg（力価）/100mL生理食塩液：力価残存率；溶解直後100%、6時間後99.4%、24時間後98.3%。
[5] 50mg（力価）/100mLブドウ糖注射液（5w/v%）：光分解物；溶解直後N.D.、6時間後1.1%、24時間後3.5%。
[6] 50mg（力価）/100mLブドウ糖注射液（5w/v%）：力価残存率；溶解直後100%、6時間後94.6%、24時間後91.4%。
（N. D. ：不検出）。
保存条件：遮光なし、25℃、室内散光下（3000ルクス）。

【その他の注意】

- 非臨床試験に基づく情報：

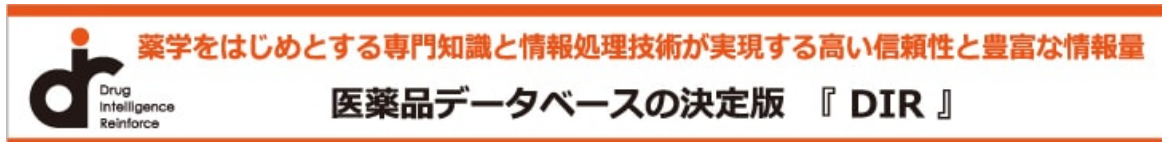
- ラットに4週間反復静脈内投与した試験において、高用量群の32mg/kg投与群に血中AST上昇及びALT上昇等と単細胞壊死等の肝障害像が認められた。なお、3カ月間反復静脈内投与試験の32mg/kg投与群及び6カ月間反復静脈内投与試験の20及び32mg/kg投与群では、これら所見に加え、肝変異細胞巣増加も認められたが、3カ月間反復静脈内投与試験の20mg/kg投与群では肝変異細胞巣は認められなかった。また、ラットに32mg/kgを6カ月間反復静脈内投与し、その後18カ月間休薬した試験及び3カ月間反復静脈内投与し、その後21カ月間休薬した試験において、対照群に比べ肝細胞腫瘍の有意な増加が認められた。また、ラットに6カ月間反復静脈内投与した試験において、高用量群である32mg/kg投与群に尿量増加、尿中Na増加及び尿中Cl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。
- 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空胞化（セルトリ細胞空胞化）が認められた。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減少が認められた。

- 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・ネオフォルマンスに対する作用を減弱させた（クリプトコックス属は本剤の適応外菌種である）。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.