

商品名 フルコナゾール静注液100mg「日医工」 添付文書情報

一般名	フルコナゾール0.2%50mL注射液	薬価	1128.00
規格	0.2% 50mL 1瓶	区分	
製造メーカー	日医工	販売メーカー	日医工
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 62. 化学療法剤 629. その他の化学療法剤 6290. その他の化学療法剤		

フルコナゾール静注液100mg「日医工」の用法・用量

[1] 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回静脈内に投与する。

〈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回静脈内に投与する。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回静脈内に投与する。

[2] 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回静脈内に投与する。

〈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回静脈内に投与する。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回静脈内に投与する。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。

[3] 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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉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、次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〔用量の目安は1) クレアチニン・クリアランス>50mL/minで通常用量、2) クレアチニン・クリアランス≤50mL/min（透析患者を除く）で半量、3) 透析患者で透析終了後に通常用量〕。

2. 〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉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。
3. 〈造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防〉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。

フルコナゾール静注液100mg「日医工」の効能・効果

- [1] カンジダ属及びクリプトコッカス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、尿路真菌症、真菌髄膜炎。
- [2] 造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防。

フルコナゾール静注液100mg「日医工」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) ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）：ショック、アナフィラキシー（血管浮腫、顔面浮腫、そう痒等）を起こすことがある。
 - 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）（0.04%）。
 - 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再活性化（HHV-6再活性化）等のウイルス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）。
 - 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。
 - 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。
 - 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が、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）。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 11) 間質性肺炎（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音異常（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。
 - 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：
 - [1] 肝臓：（1%以上）AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、（0.1%未満）黄疸。
 - [2] 皮膚：（0.1～1%未満）発疹、（頻度不明）剥脱性皮膚炎。

- [3] 消化器：（0.1～1%未満）嘔気、食欲不振、（0.1%未満）下痢、腹痛、嘔吐、（頻度不明）口渇、しゃっくり、腹部不快感、消化不良、鼓腸放屁。
- [4] 精神・神経系：（頻度不明）頭痛、手指のこわばり、めまい、傾眠、振戦。
- [5] 腎臓：（1%以上）BUN上昇、（0.1～1%未満）クレアチニン上昇、（0.1%未満）乏尿。
- [6] 代謝異常：（0.1～1%未満）低カリウム血症、（頻度不明）高コレステロール血症、高トリグリセリド血症、高血糖。
- [7] 血液：（0.1～1%未満）好酸球増多、（0.1%未満）好中球減少。
- [8] その他：（0.1～1%未満）発熱、（0.1%未満）浮腫、脱毛、倦怠感、（頻度不明）熱感、血管痛、味覚倒錯、副腎機能不全。

使用成績調査を含む。

フルコナゾール静注液100mg「日医工」の使用上の注意

【禁忌】

1. 次の薬剤を投与中の患者：トリアゾラム投与中、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投与中、ジヒドロエルゴタミン投与中、キニジン投与中、ピモジド投与中、アスナプレビル投与中、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル投与中、アゼルニジピン投与中、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン投与中、ロミタピド投与中、プロナンセリン投与中、ルラシドン投与中。
2. 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者。
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。

【重要な基本的注意】

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。
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。
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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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）。
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。

【腎機能障害患者】

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）。

【肝機能障害患者】

肝機能障害患者：肝機能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投与しないこと（催奇形性を疑う症例報告がある）。

【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）。

【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）。

【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）。

【相互作用】

本剤は、CYP2C9、2C19及び3A4を阻害する。

1. 併用禁忌：

- [1] トリアゾラム＜ハルシオン等＞〔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（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）〕。
- [2] 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〔アゾール系抗真菌剤等のCYP3A4を阻害する薬剤とエルゴタミンとの併用により、エルゴタミンの血中濃度が上昇し血管攣縮等の副作用を起こすおそれがある（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）〕。
- [3] キニジン（キニジン硫酸塩）、ピモジド〔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）〕。
- [4] アスナプレビル＜スンベプラ＞、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル＜ジメンシー配合錠＞〔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）〕。
- [5] 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＜レザルタス配合錠＞〔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）〕。
- [6] ロミタピド＜ジャクスタピッド＞〔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）〕。
- [7] プロナンセリン＜ロナセン＞、ルラシドン＜ラツォーダ＞〔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：

- [1] ワルファリン〔プロトロンビン時間の延長、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）〕。
- [2] フェニトイン、イブプロフェン、フルルビプロフェン〔これらの薬剤の血中濃度上昇の報告がある（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)] 。

- [3] 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ので、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)] 。
- [4] 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 (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)] 。
- [5] HMG-CoA還元酵素阻害薬：
 - ①. 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 (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)] 。
 - ②. HMG-CoA還元酵素阻害薬 (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 (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)] 。
- [6] 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 (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)] 。
- [7] 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 (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)] 。
- [8] カルシウム拮抗薬<アゼルニジピンは併用禁忌> (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 (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)] 。
- [9] タクロリムス、シクロスポリン [これらの薬剤の血中濃度上昇の報告があり、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)] 。
- [10] 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 (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)] 。
- [11] 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 (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) 。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)] 。
- [12] 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)] 。
- [13] 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ので、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)] 。
- [14] イブuprofen、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ので、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)] 。
- [15] 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ので、本剤とレンボレキサントの併用にあたっては、患者の状態を慎重に観察した上で、レンボレキサント投与の可否を判断すること (なお、併用する際はレンボレキサントを1日1回2.5mgとすること) (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)] 。
- [16] 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)] 。

- [17] 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 (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)] 。
- [18] 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)] 。
- [19] 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)] 。
- [20] 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、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)] 。
- [21] 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り、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)] 。
- [22] 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 (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)] 。
- [23] 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 (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)] 。
- [24] 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 (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)] 。
- [25] トファシチニブ [トファシチニブのAUCが79%・Cmax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)] 。
- [26] 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 (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)] 。
- [27] アブロシチニブ [アブロシチニブの作用が増強するおそれがあるので、可能な限り本剤を他の類薬に変更する、又は本剤を休薬する等を考慮すること (本剤はアブロシチニブの代謝酵素であるCYP2C19を阻害するので、併用によりアブロシチニブの血中濃度が上昇することがある)] 。
- [28] 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 (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)] 。
- [29] ジドブジン [ジドブジンの血中濃度上昇の報告がある (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)] 。
- [30] 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 (リファンピシンは代謝酵素であるチトクロームP450を誘導し、その結果、本剤の肝代謝が増加すると考えられる)] 。
- [31] 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)] 。

【過量投与】

1. 症状：

- 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、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。
- 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）。

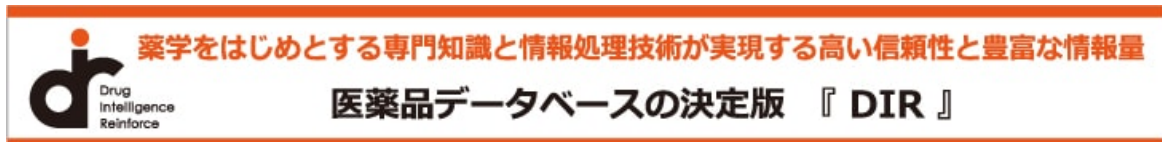
2. 処置：過量投与時、3時間の血液透析により、約50%が血清より除去される（フルコナゾールは、大部分が腎から排泄される）。

【適用上の注意】

1. 薬剤調製時の注意：本剤は生理食塩液に溶解してあるため、注射用アムホテリシンBと併用すると白濁を生ずるので混注を避けること。
2. 薬剤投与時の注意：静注する場合は、1分間に10mLを超えない速度で投与することが望ましい。

【保管上の注意】

室温保存。



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