

posaconazole (JAN)
ポサコナゾール
深在性真菌症治療剤

617

【基本電子添文】 ノクサフィル錠・点滴静注2024年8月改訂

【製品】 規制等：[劇] [処方] 《ノクサフィル錠100mg・点滴静注300mg 2020.01.23承認》
ノクサフィル Noxafil 錠100mg 点滴静注300mg (MSD)

【組成】 〔錠剤〕：1錠中100mg

〔点滴静注〕：1バイアル (16.7mL) ※中300mg。pH：2.3～2.9 浸透圧比：約1

※：本剤は注射液吸引時の損失を考慮して、1バイアル中に17.6mLの液が充填されている

【効能・効果】 ①造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ②次の真菌症の治療：侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫

効能関連注意 ①真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療：投与する前に、原因真菌を分離及び同定するための真菌培養、病理組織学的検査等の他の検査のための試料を採取する。培養等の検査の結果が得られる前に薬物療法を開始する場合でも、検査の結果が明らかになった時点でそれに応じた抗真菌剤による治療を再検討する ②真菌症（フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療：他の抗真菌剤が無効あるいは忍容性に問題があると考えられる場合に本剤を考慮する

【用法・用量】 ポサコナゾールとして

〔錠剤〕：初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回経口投与

〔点滴静注〕：初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注

用法関連注意 ①効能共通：錠剤と静注液は医師の判断で切り替えて使用することができる。ただし、臨床試験において静注液の長期投与の経験は限られており、静注液の添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムは腎機能障害のある患者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあることから、静注液の投与は最小限の期間とし、経口投与可能な患者には、錠剤を選択する（特定背景関連注意②③参照） ②造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防：投与期間は好中球減少症又は免疫抑制からの回復に基づき設定する。急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群の患者では、好中球減少症の発症が予測される数日前に本剤による予防を開始し、好中球数が500cells/mm³以上に増加後、7日間程度投与を継続する ③真菌症（侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫）の治療：投与期間は基礎疾患の状態、免疫抑制からの回復及び臨床効果に基づき設定する

【禁忌】 ①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、メチルエルゴメトリン、エルゴメトリン、シンバスタチン、アトルバスタチン、ピモジド、キニジン、ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕、スボレキサント、フィネレノン、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、ルラシドン塩酸塩、プロナンセリン、トリアゾラム、リバーロキサパンを投与中の患者（相互作用①参照） ②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肝機能障害が現れることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する（特定背景関連注意①⑥、重大な副作用③参照） ②QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）が現れることがあるので、投与前及び投与中は定期的に心電図検査及び電解質検査（カリウム、マグネシウム、カルシウム等）を行い、必要に応じて電解質を補正する（重大な副作用③参照） ③本剤開始にあたっては、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ロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与する（相互作用②参照） ④投与に際しては、アレルギー歴、薬物過敏症等について十分な問診を行う **【特定背景関連注意】** ①合併症・既往歴等のある患者 ④他のアゾール系抗真菌剤に対し薬物過敏症の既往歴のある患者：類似の化学構造を有しており、交差過敏反応を起こすおそれがある ⑥重篤な基礎疾患（血液悪性腫瘍等）のある患者：重度の肝機能障害が発現し、致死的な転帰をたどるおそれがある（重要な基本的注意①、重大な副作用③参照） ⑦体重120kgを超える患者：投与中は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察する（薬物動態⑥⑧参照） ②腎機能障害患者 ④〔点滴静注〕中等度以上（eGFR<50mL/min/1.73m²）の腎機能障害のある患者：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。投与する場合には血清クレアチニン値を観察し、上昇が認められた場合には錠剤への切り替えを考慮する。添加剤スルホブチルエーテルβ-シクロデキストリンナトリウムが蓄積し、腎機能障害を悪化させるおそれがある（用法関連注意①参照） ⑥重度（eGFR<20mL/min/1.73m²）の腎機能障害のある患者：投与中は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察する。本剤の曝露量が大きくばらつくおそれがある（薬物動態⑥⑧参照） ③生殖能を有する者：妊娠可能な女性に対しては、投与中及び投与終了後一定期間は適切な避妊を行うよう指導する（特定背景関連注意④参照） ④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。ラットにおいて、臨床曝露量（AUC）と同程度の曝露量で、分娩障害、出生児数の減少、生存率低下、催奇形性が認められた。ウサギでは、臨床曝露量（AUC）を上回る曝露量で、吸収胚の増加及び胎児数の減少が認められた（特定背景関連注意③参照） ⑤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。ラットで乳汁中への移行が報告されている ⑥小児等：小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない

【相互作用】 本剤は主にUDP-グルクロノシルトランスフェラ

ーゼ（UGT）1A4を介して代謝され、P-糖蛋白（P-gp）の基質である。また、CYP3A4を強く阻害する。腸管ではP-gpを阻害する可能性がある（薬物動態④⑦㉓参照）

①併用禁忌

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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メチルエルゴメトリン（バルタンM） エルゴメトリン（禁忌①参照）	麦角中毒を引き起こすおそれがある	本剤の併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される
シンバスタチン（リボバス） アトルバスタチン（リビートル）（禁忌①、薬物動態⑦⑬参照）	横紋筋融解症を引き起こすおそれがある	
ビモジド（オーラップ） キニジン（硫酸キニジン）（禁忌①参照）	QT延長、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）等の心血管系の重篤な副作用を引き起こすおそれがある	
ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〕（ベネクレクスタ）（禁忌①参照）	腫瘍崩壊症候群の発現を増強させるおそれがある	
スボレキサント（ベルソムラ）（禁忌①参照）	スボレキサントの作用を著しく増強させるおそれがある	
フィネレノン（ケレンディア）（禁忌①参照）	フィネレノンの作用を増強させるおそれがある	
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（レザルタス配合錠）（禁忌①参照）	アゼルニジピンの作用を増強させるおそれがある	
ルラシドン塩酸塩（ラツード） ブロナンセリン（ロナセン）（禁忌①参照）	これらの薬剤の作用を増強させるおそれがある	本剤の併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇すると予測される
トリアゾラム（ハルシオン）（禁忌①参照）	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長を起こすおそれがある	
リバーロキサパン（イグザレルト）（禁忌①参照）	リバーロキサパンの抗凝固作用を増強させ、出血の危険性を増大させるおそれがある	ボサコナゾールの併用により、CYP3A4が阻害され、またP-gpも阻害される可能性があるため、リバーロキサパンの血漿中濃度が上昇すると予測される

②併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リファブチン（薬物動態⑦⑬参照）	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、リファブチンとの併用は避ける。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無、全血球数の推移及びリファブチンの血漿中濃度上昇に伴う副作用（ぶどう膜炎等）を注意	リファブチンの併用により、本剤のクリアランスが亢進し、本剤の血漿中濃度が低下する。本剤が基質となるUGT1A4及び/又はP-gpに対するリファブチンの誘導作用が関与している可能性がある。本剤の

	深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察する	併用により、CYP3A4が阻害され、リファブチンの血漿中濃度が上昇する
フェニトイン（薬物動態⑦⑬参照）	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、フェニトインとの併用は避ける。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察する	フェニトインの併用により、本剤のクリアランスが亢進し、本剤の血漿中濃度が低下する。本剤が基質となるUGT1A4及び/又はP-gpに対するフェニトインの誘導作用が関与している可能性がある
ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤 ・ピンクリスチン ・ピンブラスチン等	神経毒性、痙攣発作、末梢性ニューロパチー、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、麻痺性イレウス等の重篤な副作用を引き起こすおそれがある。ピンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤の投与を受けている患者は、他の抗真菌剤を使用できない場合を除き、本剤を含むアゾール系抗真菌剤の併用を避ける	本剤の併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される
ベネトクラクス〔再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の維持投与期、急性骨髄性白血病〕	併用する場合は、ベネトクラクスを減量するとともに、患者の状態を慎重に観察し、ベネトクラクスに関連した副作用発現に十分に注意する	
免疫抑制剤 ・シクロスポリン ・タクロリムス ・シロリムス（薬物動態⑦⑬参照）	併用する場合は、これらの薬剤を減量することを考慮するとともに、患者の状態を慎重に観察し、副作用発現に十分に注意する。併用中及び中止時には、これらの薬剤の血中濃度をモニタリングし、これらの薬剤の用量を調節する	本剤の併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血中濃度が上昇する
CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤 ・ミダゾラム ・アルプラゾラム等（薬物動態⑦⑬参照）	鎮静の延長や呼吸抑制のおそれがあるため、CYP3A4によって代謝されるベンゾジアゼピン系薬剤（ミダゾラム、アルプラゾラム等）と本剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き避ける。併用する場合には、これらの薬剤の用量を調節する	本剤の併用により、CYP3A4が阻害され、これらの薬剤の血漿中濃度が上昇すると予測される
CYP3A4によって代謝されるカルシウム拮抗剤 ・ベラパミル ・ジルチアゼム ・ニフェジピン等	併用する場合は、これらの薬剤に関連した副作用発現に十分に注意する。また、必要に応じてこれらの薬剤の用量を調節する	
CYP3A4によって代謝される抗HIV剤 ・アタザナビル等（薬物動態⑦⑬参照）	併用する場合は、これらの薬剤に関連した副作用発現に十分に注意する	
抗HIV剤 ・エファビレンツ ・ホスアンブレナビル（薬物動態⑦⑬参照）	治療上の有益性が危険性を上回る場合を除き、これらの薬剤との併用は避ける。やむを得ず併用する場合は、真菌症の発症の有無を注意深くモニタリングするなど患者の状態を慎重に観察する	これらの薬剤の併用により、本剤のクリアランスが亢進し、本剤の血漿中濃度が低下する。本剤が基質となるUGT1A4及び/又はP-gpに対するこれらの薬剤

		の誘導作用が関与している可能性がある
ジゴキシン	併用する場合は、併用開始時及び中止時にジゴキシンの血漿中濃度をモニタリングする	本剤の併用により、ジゴキシンの血漿中濃度が上昇するおそれがある。本剤によるP-gpの阻害作用が関与している可能性がある
ワルファリン (重要な基本的注意⑨参照)	ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇が現れることがある	アゾール系抗真菌剤でINR上昇が報告されている

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ③**肝機能障害**：重度の肝機能異常（0.6%）、胆汁うっ滞（0.4%）、肝毒性（0.2%）、黄疸（0.1%）、胆汁うっ滞性肝炎、肝不全、肝炎（いずれも頻度不明）が現れることがある（重要な基本的注意①、特定背景関連注意①⑥参照） ⑥**溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）**（いずれも頻度不明） ⑦**QT延長（1.4%）、心室頻拍（Torsade de pointesを含む）**（頻度不明）：（重要な基本的注意②参照） ④**副腎機能不全（0.1%）** ⑤**低カリウム血症（4.7%）** ⑧**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**（頻度不明） ⑨**脳血管発作**（頻度不明） ⑩**急性腎障害（0.4%）、腎不全（0.2%）** ⑪**汎血球減少症（0.1%）、白血球減少症（頻度不明）**

②その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
血液及びリンパ系障害		貧血、発熱性好中球減少症、好中球減少症、脾臓梗塞、血小板減少症、骨髄機能不全	好酸球増加症、リンパ節症、凝血異常、出血
心臓障害		心房粗動、徐脈、洞性徐脈、上室性期外収縮、頻脈	心電図異常、動悸
耳及び迷路障害			聴力障害
内分泌障害			血中ヒト絨毛性ゴナドトロピン減少、偽アルドステロン症
眼障害		複視、羞明、霧視、視力低下、脈絡膜硬化症、光視症	暗点
胃腸障害	悪心、下痢	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、肛門直腸不快感、便秘、口内乾燥、消化不良、小腸炎、心窩部不快感、おくび、軟便、鼓腸、胃炎、胃食道逆流性疾患、口唇乾燥、口腔腫脹、口腔内潰瘍形成、口腔障害、口腔知覚不全、レッチング、口内炎、嘔吐、腹部圧痛、腹水、胃腸障害	肺炎、口腔浮腫、胃腸出血、イレウス
一般・全身障害及び投与部位の状態		無力症、胸部不快感、胸痛、悪寒、疲労、びくびく	疼痛、舌浮腫、顔面浮腫

		感、倦怠感、粘膜の炎症、浮腫、末梢性浮腫、末梢腫脹、発熱、口渇、歩行障害、〔点滴静注は次を含む〕注入部位疼痛、注入部位静脈炎、注入部位血栓	
肝胆道系障害		肝機能異常、高ビリルビン血症、黄疸、眼	肝圧痛、固定姿勢保持困難
免疫系障害		移植片対宿主病	過敏症
感染症及び寄生虫症		アスペルギルス感染、細菌感染、蜂巣炎、毛包炎、歯肉膿瘍、喉頭炎、咽頭炎、肺炎、肺真菌症、コリネバクテリウム感染、単純ヘルペス	
傷害、中毒及び処置合併症		皮膚擦過傷	
臨床検査	ALT増加	AST増加、血中Al-P増加、血中ビリルビン増加、血中クレアチニン増加、血中LDH増加、血中マグネシウム減少、血中リン減少、血中カリウム減少、CRP増加、胸部X線異常、心電図QT間隔異常、心電図ST部分上昇、心電図異常T波、心電図T波逆転、γ-GTP増加、肝酵素上昇、肝機能検査異常、肝機能検査値上昇、血小板数減少、QRS軸異常、トランスアミンアーゼ上昇、体重減少、白血球数減少、血圧上昇、ヘモグロビン減少、後骨髄球数増加、血小板数増加	
代謝及び栄養障害		食欲減退、水分過負荷、低カルシウム血症、低血糖、低マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低リン酸血症、マグネシウム欠乏、高カリウム血症、食欲亢進	電解質失調、食欲不振、高血糖
筋骨格系及び結合組織障害		関節痛、関節炎、四肢腫瘍、筋骨格痛、頸部痛、四肢痛、背部痛	
良性、悪性及び詳細不明の新生物（嚢胞及びポリープを含む）		骨髄異形成症候群	
神経系障害		失語症、浮動性めまい、味覚不全、頭痛、灼熱感、認知障害、意識レベルの低下、脳症、	錯感覚、ニューロパチー、感覚鈍麻、振戦、末梢性ニューロパチー、失神

		痙攣発作、傾眠、 味覚障害	
精神障害		異常な夢、錯乱状 態、不眠症、睡眠 障害、幻覚、幻 視、悪夢	精神病的障害、 うつ病
腎及び尿路障害		慢性腎臓病、緊張 性膀胱、腎機能障 害	腎尿細管性アシ ドーシス、間質 性腎炎
生殖系及び乳房障 害		骨盤液貯留	月経障害、乳房 痛
呼吸器、胸郭及び 縦隔障害		咳嗽、鼻出血、し ゃっくり、鼻閉、 口腔咽頭痛、胸 水、胸膜痛、湿性 咳嗽、呼吸不全、 頻呼吸、鼻粘膜障 害	肺高血圧症
皮膚及び皮下組織 障害		皮膚炎、瘡瘍様皮 膚炎、全身性剥脱 性皮膚炎、皮膚乾 燥、紅斑、点状出 血、掻痒症、発 疹、斑状皮疹、斑 状丘疹状皮疹、麻 疹様発疹、掻痒性 皮疹、皮膚病変、 中毒性皮疹、蕁麻 疹、寝汗	脱毛症、小水疱 性皮疹
血管障害		高血圧、低血圧、 起立性低血圧、血 管炎、〔点滴静注は 次を含む〕血栓性 静脈炎	

【過量投与】 本剤は血液透析で除去されない（薬物動態⑥⑥参照）

【適用上の注意】 ①〔錠剤〕 薬剤交付時の注意：本剤は腸溶錠であり、服用にあたっては、分割したり、砕いたり、嚥んだりせずに、飲みくだすよう患者に指導する ②〔点滴静注〕 薬剤調製時の注意 ①静注の前に希釈する ②バイアルを室温に戻した後、バイアルから16.7mL抜き取り、150～283mLの生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液が入った点滴バッグ又はボトルに添加し、最終濃度を1～2mg/mLとする ③次の希釈液とは配合変化を起こすので使用しない：乳酸リンゲル液、5%ブドウ糖加乳酸リンゲル液、4.2%炭酸水素ナトリウム注射液 ④保存剤を含まないため、希釈後は速やかに使用する。速やかに使用しない場合は、冷蔵保存（2～8℃）し、24時間以内に使用する。1回使い切りであり、残液は廃棄する ⑤希釈後、投与する前に目視で異物がないか確認する。希釈後の溶液は無色～微黄色である。溶液に異物や変色があった場合は使用しない ③〔点滴静注〕 薬剤投与時の注意 ①急速静注は行わない ②治療上やむを得ないと判断される場合を除き、他の薬剤を同一の輸液ラインを通して同時に注入しない。やむを得ず他の薬剤を同一の輸液ラインから同時注入する場合には、配合変化を起こさない薬剤を用いる 【その他の注意】 ①〔点滴静注〕 臨床使用に基づく情報：本剤を末梢静脈内に単回又は反復投与時の安全性について、次の臨床試験成績が報告されている ①外国人健康成人9例に静注液200mgを90分間かけて単回末梢静注時、注入部位反応が67%（6/9例）で認められた（P04985試験） ②外国人健康成人に静注液（50、100、200、250及び300mg用量：各9例）を30分間かけて単回末梢静注時、血栓性静脈炎が4%（2/45例）、注入部位反応が16%（7/45例）で認められた（P06356試験パート1） ③外国人健康成人13例に静注液300mg

を30分間かけて単回末梢静注時、血栓性静脈炎が7%（1/13例）で認められた（P07783試験パート1） ④外国人健康成人5例に静注液100mgを30分間かけて1日1回（初日のみ1日2回）、10日間反復末梢静注時、血栓性静脈炎が60%（3/5例）、注入部位反応が80%（4/5例）で認められた（P06356試験パート2） ②非臨床試験に基づく情報 ①幼若イヌの生後2～8週に静注した試験において、側脳室拡張の発現頻度の増加がみられたが、5ヵ月の休薬後には本所見の発現頻度の増加は認められなかった。本所見がみられたイヌでは、神経系、行動又は発達に異常は認められなかった。また、幼若イヌの生後4日～9ヵ月に経口投与した試験では、脳に同様の所見は観察されなかった ⑥ラットに臨床曝露量（AUC）の2.4倍以上の曝露量で投与時、副腎の皮質腺腫及び癌並びに褐色細胞腫が増加。ラットの副腎皮質腫瘍は、副腎皮質ステロイドの慢性的な産生抑制に続く内分泌系のかく乱と整合するものである。また、褐色細胞腫の増加は、カルシウムホメオスタシスの変化に続発するラット特有の現象であると考えられている。本剤を投与したヒトでは、カルシウムホメオスタシスの変化や副腎腫瘍は報告されていない 【保存等】 〔錠剤〕 室温保存、〔点滴静注〕 2～8℃。有効期間：〔錠剤〕 2年、〔点滴静注〕 3年 【承認条件】 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する

【薬物動態】（*：本剤と剤形が異なる。本剤の用法・用量は、初日は1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、経口投与又は、中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注） ①血中濃度 ①〔錠剤〕 経口投与後の薬物動態パラメータ ②健康成人において、錠剤のT_{max}（中央値）は4～5時間であり、200～600mgの用量範囲で単回投与時、薬物動態は概して用量比例性を示した。健康成人に錠200又は400mgを10日間反復経口投与（初日は1日2回、2日目以降は1日1回）時の定常状態における血漿中薬物動態パラメータは次表のとおり

用量	AUC _{0-24 hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} [#] (hr)	t _{1/2} (hr)	CL/F (L/hr)
200mg (6例)	31,700 (22)	1,840 (30)	4.50 (3.00-6.00)	24.5 (23)	6.54 (19)
400mg (5例)	52,600 (20)	2,820 (20)	4.00 (4.00-6.00)	25.0 (30)	7.84 (19)

平均値（変動係数％）。[#]：中央値（範囲） ①母集団薬物動態モデルに基づき推定された日本人深在性真菌症治療患者に1回300mg（初日は1日2回、2日目以降は1日1回）で錠剤を経口投与時の定常状態における血漿中薬物動態パラメータは次表のとおり

食事状況	AUC _{last} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	C _{avg} (ng/mL)	C _{min} (ng/mL)
空腹時（6例）	74,137 (40)	4,197 (38)	3,608 (40)	3,067 (44)
食後（44例）	67,418 (98)	3,949 (76)	3,336 (87)	2,666 (110)

幾何平均（幾何変動係数％） ②〔点滴静注〕 点滴静注後の薬物動態パラメータ ③健康成人に300mgを30分間かけて単回点滴静注時の血漿中薬物動態パラメータの平均値（変動係数）は、AUC_{0-∞}が48,400ng・hr/mL（15％）、C_{max}が3,300ng/mL（41％）、消失半減期が21.8時間（13％）、クリアランスが6.32L/hr（16％） ④母集団薬物動態モデルに基づき推定された日本人深在性真菌症治療患者16例に1回300mgで初日は1日2回、2日目以降は1日1回で点滴静注時

の定常状態における血漿中薬物動態パラメータ〔幾何平均（幾何変動係数%）〕は、 AUC_{last} 82,653ng・hr/mL (41), C_{max} 5,453ng/mL (46), C_{avg} 3,719ng/mL (42), C_{min} 3,019ng/mL (46) ②〔錠剤〕吸収 ③バイオアベイラビリティ：健康成人において、錠剤の絶食下投与での絶対的経口バイオアベイラビリティは約60% ④経口吸収に対する食事の影響：健康成人に300mgを単回経口投与時、高脂肪食摂取後投与では空腹時投与に比べ、 AUC は1.51倍、 C_{max} は1.16倍に増加。本剤は、食事とは関係なく投与可能である（外国人データ） ③分布 ④〔錠剤〕健康成人に300mgを経口投与時の見かけの平均分布容積は339Lで、血管外への分布が示された。ヒト血漿蛋白との結合率が高く（>98%）、大部分はアルブミンに結合する（*in vitro*, 外国人データ） ⑤〔点滴静注〕健康成人に300mgを30分間かけて点滴静注時の平均分布容積は197Lで、血管外への分布が示された。ヒト血漿蛋白との結合率が高く（>98%）、大部分はアルブミンに結合する（*in vitro*, 外国人データ） ④代謝：健康成人に ^{14}C -標識体の経口懸濁液*投与後、血漿中で本剤は主に未変化体として存在。血漿中代謝物の大部分はグルクロン酸抱合体で、チトクロームP450 (CYP) により生成される酸化代謝物は、少量しか認められなかった（外国人データ）（相互作用参照） ⑤排泄：健康成人に ^{14}C -標識体の経口懸濁液*として投与時、主として糞中に排泄され（77%）、その主成分は未変化体（66%）。消失における腎排泄の寄与は小さく、14%が尿中に排泄（未変化体は0.2%未満）。尿及び糞中に排泄される代謝物は約17%（外国人データ） ⑥特定の背景を有する患者 ⑦a体重：母集団薬物動態解析において、体重は本剤のクリアランスに関連しており、低体重の患者では本剤の曝露量は概して増加することが示唆された（日本人及び外国人データ）。体重が120kgを超える患者では曝露量が低くなるおそれがある（特定背景関連注意①c参照） ⑧腎機能障害者：経口懸濁液*を400mg食後単回投与後、軽度及び中等度の腎機能障害（12例、クレアチニンクリアランス ≥ 20 mL/min/1.73m²）が本剤の薬物動態に及ぼす影響はみられなかったため、用量調節の必要はない。重度腎機能障害（6例、クレアチニンクリアランス<20mL/min/1.73m²）を有する被験者では、本剤の AUC のばらつき（変動係数：96%）がその他の腎機能障害群（変動係数： $\leq 32\%$ ）と比較して大きかった（薬物動態パラメータは次表）。本剤は血液透析で除去されない（外国人データ）（特定背景関連注意②b、過量投与参照）

腎機能	AUC_{last} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} ^{※1} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
正常（6例）	17,554 (40)	555 (40)	5.50 (5.00-8.00)	24.1 (22)
軽度（6例）	15,425 (28)	631 (47)	5.00 (5.00-6.00)	28.1 (22)
中等度（6例）	17,316 (32)	486 (37)	8.00 (5.00-12.00)	29.6 (17)
重度（6例）	20,826 (96)	809 (93)	5.00 (5.00-7.00)	23.4 ^{※2} (23)

平均値（変動係数%）。※1：中央値（範囲）。※2：4例

⑨肝機能障害者：軽度、中等度及び重度肝機能障害（それぞれChild-PughクラスA、B及びC）を有する被験者並びに肝機能正常被験者に経口懸濁液400mg*を食後単回投与時の血漿中薬物動態パラメータは次表のとおり（外国人データ）

肝機能	$AUC_{0-\infty}$ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} ^{※1} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
軽度（6例）	31,700 ^{※3} (39)	694 (41)	6.50 (5.00-12.00)	38.5 ^{※3} (28)
正常 ^{※2} (6例)	23,400 ^{※3} (20)	689 (30)	5.00 (5.00-6.00)	26.9 ^{※3} (19)
中等度（6例）	25,700 ^{※3} (24)	724 (15)	5.00 (4.00-6.00)	27.3 ^{※3} (24)
正常 ^{※2} (6例)	22,300 ^{※3} (59)	517 (80)	5.50 (4.00-8.00)	26.5 ^{※3} (22)
重度（6例）	24,400 (37)	403 (31)	9.00 (6.00-24.00)	43.1 (43)
正常 ^{※2} (6例)	18,700 ^{※3} (40)	608 (35)	5.00 (5.00-6.00)	27.6 ^{※3} (20)

平均値（変動係数%）。※1：中央値（範囲）。※2：肝機能障害を有する被験者と人種、年齢、身長、体重及び性別でマッチングさせた肝機能正常被験者。※3：5例

⑩高齢者：母集団薬物動態解析において、加齢は本剤のクリアランスに関連しており、高年齢の患者では本剤の曝露量は概して増加することが示唆された（日本人及び外国人データ） ⑦薬物相互作用 ⑧a*in vitro*試験：本剤の主要な代謝経路はUGT1A4を介したUDPグルクロン酸抱合体、P-gpの基質である。本剤はCYP3A4の強力な阻害剤であるため、併用によりCYP3A4で代謝される薬物の血中濃度は増加する可能性がある。また、腸管でP-gpを阻害する可能性がある（相互作用参照） ⑨臨床薬物相互作用試験：次表に注意喚起のある併用薬に関して、臨床薬物相互作用試験で認められた薬物動態への影響をまとめた（外国人データ）（相互作用①②参照）

《併用による薬物動態への影響》

併用薬 例数（併用/非併用）	本剤への影響 上： AUC [※] 、下： C_{max} ※ x	併用薬への影響 上： AUC [※] 、下： C_{max} ※ x
リファブチン 300mg QD (8/12)	0.51 (0.37, 0.71) 0.57 (0.43, 0.75)	-
フェニトイン 200mg QD (12/12)	0.50 (0.36, 0.71) 0.59 (0.44, 0.79)	-
エファビレンツ 400mg QD (11/13)	0.50 (0.43, 0.60) 0.55 (0.47, 0.66)	-
ホスアンブレナビル 700mg BID (20/20)	0.77 (0.68, 0.87) 0.79 (0.71, 0.89)	-
リファブチン 300mg QD (8/8)	- -	1.72 (1.51, 1.95) 1.31 (1.10, 1.57)
シクロスポリン (4/4)	-	血中トラフ濃度上昇 （シクロスポリンの用量は最大で29%減量が必要であった）
タクロリムス 0.05mg/kg 単回投与 (34/34)	-	4.58 (4.03, 5.19) 2.21 (2.01, 2.42)
シロリムス 2mg 単回投与 (12/12)	-	8.88 (7.26, 10.9) 6.72 (5.62, 8.03)
ミダゾラム（静注） 0.4mg 単回投与 (12/12)	-	6.24 (5.43, 7.16) 1.62 (1.41, 1.86)
ミダゾラム（経口） 2mg 単回投与 (12/12)	-	4.97 (4.46, 5.54) 2.38 (2.13, 2.66)
シンバスタチン 40mg 単回投与 (12/12)	-	10.60 (8.63, 13.02) 11.41 (7.99, 16.29)
アタザナビル 300mg QD (12/12)	-	3.68 (2.89, 4.70) 2.55 (1.89, 3.45)

アタザナビル/リトナビル 300/100mg QD (12/12)	アタザナビル： 2.46 (1.93, 3.13) 1.53 (1.13, 2.07) リトナビル： 1.80 (1.39, 2.31) 1.49 (1.04, 2.15)
--------------------------------------	---

QD：1日1回投与， BID：1日2回投与。※：平均比（90%信頼区間）〔併用時/非併用時〕

【臨床成績】（*：本剤と剤形が異なる。本剤の用法・用量は，初日は1回300mgを1日2回，2日目以降は300mgを1日1回，経口投与又は，中心静脈ラインから約90分間かけて緩徐に点滴静注）有効性及び安全性に関する試験 ①造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ②海外第Ⅲ相試験（P01899試験） ③侵襲性真菌症の発症リスクが高い患者を対象に本剤の侵襲性真菌症の予防効果を評価するため，第Ⅲ相，無作為化，実薬対照試験を実施。主要有効性評価項目は，外部の判定委員会評価者が盲検下で判定した侵襲性真菌症（確定診断例又は臨床診断例）の発症率。P01899試験は，急性骨髄性白血病又は骨髄異形成症候群に対する寛解導入化学療法により持続性の好中球減少症を有する又は予測される患者を対象に，本剤経口懸濁液群（1回200mg 1日3回，食事とともに投与）*と対照群（フルコナゾール1回400mg 1日1回又はイトラコナゾール1回200mg 1日2回）を評価した評価者盲検試験。投与期間の中央値は，両投与群で類似（本剤群：25日間，フルコナゾール/イトラコナゾール群：21日間）。無作為割付けから治験薬の最終投与7日後までの期間の侵襲性真菌症（確定診断例又は臨床診断例）の発症率において，フルコナゾール/イトラコナゾール群に対する本剤経口懸濁液群の優越性が示された。好中球減少症を有する又は予測される患者の無作為割付けから治験薬の最終投与7日後までの期間の侵襲性真菌症（確定診断例又は臨床診断例：外部の判定委員会評価者が盲検下で判定）の発症率n/N（%）は，本剤経口懸濁液群：7/304（2），フルコナゾール/イトラコナゾール群：25/298（8），P値：0.0009 ④副作用発現割合は，本剤経口懸濁液群で34%（102/304例）。主な副作用は，悪心7%（22/304例），下痢7%（20/304例），嘔吐5%（14/304例），QT/QTc延長4%（12/304例），低カリウム血症3%（9/304例），発疹3%（9/304例），腹痛3%（9/304例），粘膜炎NOS 2%（7/304例），ビリルビン血症2%（7/304例），肝酵素上昇2%（7/304例），ALT増加2%（7/304例），AST増加2%（6/304例），消化不良2%（5/304例）， γ -GTP増加2%（5/304例），頭痛2%（5/304例） ⑤海外第Ⅲ相試験（C/I98-316試験） ⑥侵襲性真菌症の発症リスクが高い患者を対象に本剤の侵襲性真菌症の予防効果を評価するため，第Ⅲ相，無作為化，実薬対照試験を実施。主要有効性評価項目は，外部の判定委員会評価者が盲検下で判定した侵襲性真菌症（確定診断例又は臨床診断例）の発症率。C/I98-316試験は，移植片対宿主病を有する同種造血幹細胞移植患者を対象に，本剤経口懸濁液群（1回200mg 1日3回，食事とともに投与）*と対照群（フルコナゾール1回400mg 1日1回）を評価した二重盲検試験。投与期間の中央値は，両投与群で類似（本剤群：111日間，フルコナゾール群：108日間）。無作為割付けから治験薬投与112日後までの期間の侵襲性真菌症（確定診断例又は臨床診断例：外部の判定委員会評価者が盲検下で判定）の発症率（n/N（%））。本剤群：16/301（5），フルコナゾール群：27/299（9）。オッズ比：0.5614，P値：0.0740，95.01%信頼区間：0.2959-1.0651，最大値※：

1.1625〕において，フルコナゾール群に対する本剤経口懸濁液群の非劣性が示された。※：無作為割付けから治験薬投与112日後までの期間における侵襲性真菌症（確定診断又は臨床診断例）の発症率に基づき算出する値で，フルコナゾール群の侵襲性真菌症の発症率との15%の差に相当する。95.01%信頼区間の上限がこの最大値より下回った場合，非劣性と判定 ④副作用発現割合は，本剤経口懸濁液群で36%（107/301例）。主な副作用は，悪心7%（22/301例），嘔吐4%（13/301例），ALT増加3%（9/301例）， γ -GTP増加3%（9/301例），AST増加3%（8/301例），下痢3%（8/301例），ビリルビン血症3%（8/301例），肝酵素上昇3%（8/301例），血中クレアチニン増加2%（6/301例），Al-P増加2%（5/301例），薬物濃度変化2%（5/301例） ⑤海外後期第Ⅰ相/第Ⅲ相試験（P05615試験） ⑦造血幹細胞移植後の移植片対宿主病の予防又は治療患者並びに血液悪性腫瘍に対する化学療法に伴う好中球減少症を有する又は予測される患者に対して，真菌感染の予防薬として本剤の錠剤を投与時の薬物動態及び安全性を評価する後期第Ⅰ相/第Ⅲ相，非対照試験を実施。P05615試験では，210例に錠剤を初日に1回300mgを1日2回，2日目以降は300mgを1日1回経口投与（投与期間の中央値28日間） ④副作用発現割合は，40%（84/210例）。主な副作用は，悪心11%（23/210例），下痢8%（16/210例），腹痛4%（9/210例），嘔吐4%（9/210例），ALT増加4%（9/210例），AST増加4%（8/210例），低カリウム血症3%（6/210例），上腹部痛2%（5/210例），消化不良2%（5/210例），肝機能検査異常2%（5/210例），低リン酸血症2%（5/210例），発疹2%（5/210例），鼓腸2%（4/210例） ④海外後期第Ⅰ相/第Ⅲ相試験（P05520試験） ⑦造血幹細胞移植後の移植片対宿主病の予防又は治療患者並びに血液悪性腫瘍に対する化学療法に伴う好中球減少症を有する又は予測される患者に対して，真菌感染の予防薬として本剤の静注液を投与時の薬物動態及び安全性を評価する後期第Ⅰ相/第Ⅲ相，非対照試験を実施。P05520試験では，237例に静注液を初日に1回300mgを1日2回，2日目以降は300mgを1日1回中心静脈ラインから点滴静注（投与期間の中央値9日間） ④副作用発現割合は，静注液投与期で30%（72/237例）。主な副作用は，下痢8%（19/237例），悪心5%（12/237例），発疹5%（11/237例），嘔吐4%（9/237例），低カリウム血症4%（9/237例），頭痛3%（7/237例），腹痛3%（6/237例），ALT増加2%（5/237例），血中ビリルビン増加2%（5/237例），味覚異常2%（5/237例），食欲減退2%（4/237例），低マグネシウム血症2%（4/237例），痒疹症2%（4/237例） ⑧真菌症（侵襲性アスペルギルス症，フサリウム症，ムーコル症，コクシジオオイドス症，クロモブラストミコシス，菌腫）の治療 ②国内第Ⅲ相試験（P101試験） ⑦深在性真菌症患者を対象に本剤の有効性及び安全性を評価するため，第Ⅲ相，無作為化，非盲検，実薬対照試験を実施。慢性肺アスペルギルス症又は侵襲性アスペルギルス症と治験担当医師により診断された患者は2：1の比で本剤群又はポリコナゾール群に無作為に割り付けられた。また，ムーコル症と治験担当医師により診断された3例は，すべて本剤を投与。投与開始時の製剤（経口剤又は注射剤）は，患者の状態に応じて選択し，本剤群については初日に1回300mgを1日2回，2日目以降は300mgを1日1回，錠剤では経口投与，静注液では中心静脈ラインから点滴静注。ポリコナゾール群については注射剤では初日に1回6mg/kgを1日2回，2日目以降は1回4mg/kgを1日2回点滴静注，経口剤では初日に1回300mgを1日2回，2日目以降は1

回200mgを1日2回経口投与。ムーコル症患者への本剤（錠剤又は静注液）の投与期間は3例とも84日間（1）侵襲性アスペルギルス症：外部の判定委員会評価者が判定した治験薬初回投与から42日時点の総合効果[#]は、本剤群の5例のうち2例で、ポリコナゾール群の3例全例で有効（2）ムーコル症：外部の判定委員会評価者が判定した治験薬初回投与から84日時点の総合効果[#]は、本剤を投与された3例全例で有効。[#]：臨床症状効果、画像診断効果及び真菌学的効果に基づき総合効果を完全奏効、一部奏効、不変、悪化、判定不能の5段階で評価し、このうち、完全奏効及び一部奏効を有効とした④副作用発現割合は、本剤（錠剤又は静注液）群で73%（56/77例、投与期間の中央値78日間）。主な副作用は、発熱22%（17/77例）、高血圧14%（11/77例）、肝機能異常13%（10/77例）、低カリウム血症13%（10/77例）、食欲減退12%（9/77例）、ALT増加9%（7/77例）、AST増加9%（7/77例）、心電図QT延長8%（6/77例）、悪心5%（4/77例）、発疹5%（4/77例）⑥海外第Ⅲ相試験（P00041試験）⑦標準的抗真菌治療が無効又は不耐容の侵襲性真菌症患者（確定診断又は臨床診断例）を対象に本剤経口懸濁液（800mg/日を分割して、食事とともに投与）*の有効性及び安全性を評価するため、第Ⅲ相、非盲検試験を実施。侵襲性真菌症診断を含む患者の試験組入れの適格性及び有効性を外部の判定委員会評価者が盲検下で判定。発症頻度が低い次の疾患における治療終了時の総合効果についても、外部の判定委員会評価者が盲検下で判定（1）フサリウム症：経口懸濁液の経口投与を受けた患者18例のうち、7例で治療終了時の総合効果が有効（完全奏効又は一部奏効）（2）ムーコル症：経口懸濁液の経口投与を受けた患者11例のうち、6例で治療終了時の総合効果が有効（完全奏効又は一部奏効）（3）コクシジオイデス症：経口懸濁液の経口投与を受けた患者16例のうち、11例で治療終了時の総合効果が有効（完全奏効又は一部奏効）（4）クロモブラストミコーシス及び菌腫：経口懸濁液の経口投与を受けた患者11例のうち、9例で治療終了時の総合効果が有効（完全奏効又は一部奏効）④副作用発現割合は、42%（140/330例、投与期間の中央値102.5日間）。主な副作用は、悪心9%（31/330例）、嘔吐6%（19/330例）、腹痛5%（16/330例）、頭痛5%（15/330例）、下痢3%（11/330例）、ALT増加3%（11/330例）、AST増加3%（9/330例）、発疹3%（9/330例）⑥海外第Ⅲ相試験（P069試験）：侵襲性アスペルギルス症患者を対象に本剤の一次治療における有効性及び安全性を評価するため、第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照試験を実施。患者は、死亡及び予後不良のリスク（高リスク、低リスク）により層別され、1：1の比で本剤群又はポリコナゾール群に無作為に割り付けられた。投与開始時の製剤（経口剤又は注射剤）は、患者の状態に応じて選択し、本剤群については初日に1回300mgを1日2回、2日目以降は300mgを1日1回、錠剤では経口投与、静注液では中心静脈ラインから点滴静注。ポリコナゾール群については注射剤では初日に1回6mg/kgを1日2回、2日目以降は1回4mg/kgを1日2回中心静脈ラインから点滴静注、経口剤では初日に1回300mgを1日2回、2日目以降は1回200mgを1日2回経口投与。すべての患者の侵襲性アスペルギルス症の診断、侵襲性アスペルギルス症関連の死亡及び有効性データを外部の判定委員会評価者が盲検下で判定⑦主要有効性評価項目は、ITT集団（無作為化され、治験薬を1回以上投与されたすべての被験者集団）における治験薬投与42日後までの全死亡率。ITT集団における治

験薬投与42日後までの全死亡率において、ポリコナゾール群に対する本剤群の非劣性が示された

全原因による死亡	本剤群 ^{#1}	ポリコナゾール群 ^{#1}	群間差の推定値（%） ^{#2}	95%信頼区間 ^{#2}	P値 ^{#2}
死亡	44/288 (15.3)	59/287 (20.6)	-5.3	-11.6, 1.0	<0.0001
生存	244/288 (84.7)	228/287 (79.4)			

^{#1}：投与群別、未調整データの要約n/N（%）。^{#2}：群間差（本剤群-ポリコナゾール群）。死亡及び予後不良のリスク（高リスク、低リスク）を層別因子とした層別Miettinen and Nurminen法を用いて算出した。95%信頼区間の上限が非劣性マージンである10%を下回った場合、本剤はポリコナゾール群に対して非劣性と判定した。データの欠測又は判定不能は、無効（死亡）とみなした

④副作用発現割合は、本剤（錠剤又は静注液）群で30%（86/288例）（投与期間の中央値67日間）。主な副作用は、ALT増加8%（22/288例）、AST増加6%（18/288例）、悪心4%（12/288例）、低カリウム血症4%（11/288例）、嘔吐3%（9/288例）、血中ビリルビン増加3%（8/288例）、血中Al-P増加2%（7/288例）、肝機能異常2%（5/288例）、 γ -GTP増加2%（5/288例）【薬効薬理】①作用機序：真菌細胞の細胞膜を構成するエルゴステロールの生合成を阻害することにより抗真菌作用を示す②抗真菌作用③a次の真菌に対して*in vitro*で抗真菌作用を示した。*Aspergillus*属（*A.fumigatus*, *A.flavus*, *A.niger*, *A.terreus*等）、*Candida*属（*C.albicans*, *C.glabrata*, *C.parapsilosis*, *C.tropicalis*, *C.krusei*, *C.lusitaniae*, *C.guilliermondii*, *C.dubliniensis*等）、*Cryptococcus neoformans*, *Fusarium*属、ムーコル目 [*Mucor*属, *Rhizopus*属, *Cunninghamella*属, *Rhizomucor*属, *Lichtheimia*属（*Absidia*属）、*Apophysomyces*属, *Saksenaella*属, *Cokeromyces*属]、クロモブラストミコーシス及び菌腫の原因真菌 [*Fonsecaea*属, *Scedosporium*属, *Pseudallescheria*属, *Exophiala*属（*Wangiella*属）、*Phialophora*属, *Cladosporium*属, *Cladophialophora*属, *Alternaria*属, *Bipolaris*属, *Aspergillus nidulans*等]、二形性真菌（*Histoplasma*属, *Blastomyces*属, *Coccidioides*属, *Paracoccidioides*属, *Penicillium marneffeii*, *Sporothrix*属）、皮膚糸状菌（*Trichophyton*属, *Microsporum*属等）④他のアゾール系抗真菌薬に低感受性又は耐性を示す次の酵母様真菌及び糸状菌に対して幅広い抗真菌スペクトルを示した⑤⑦*Candida*属（ポリコナゾール、イトラコナゾール又はフルコナゾールに対して耐性を示す*C.albicans*の分離株を含む）④フルコナゾールに対して自然耐性を示す*C.glabrata*及び*C.krusei*⑤⑨アムホテリシンBに対して自然耐性を示す*C.lusitaniae*⑤④*Aspergillus*属（ポリコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール又はアムホテリシンBに対して耐性を示す分離株を含む）④以前はアゾール系抗真菌薬が感受性を示さないと言われていたムーコル目等の分離株 [*Mucor*属, *Rhizopus*属, *Rhizomucor*属, *Lichtheimia*属（*Absidia*属）等]⑤③一部の真菌に対して*in vitro*で殺菌的に作用した④酵母様真菌及び糸状菌による感染動物（マウス、モルモット及びウサギ）モデルで抗真菌作用を示したが、最小発育阻止濃度と効果に一貫した相関性は認められなかった③薬剤耐性：*C.albicans*では本剤に対する耐性株は実験的に誘導出来なかったが、*A.fumigatus*では本剤に低感受性を示す変異株が実

験的に $1 \times 10^{-8} \sim 1 \times 10^{-9}$ の頻度で出現。本剤に低感受性を示す *C.albicans*及び*A.fumigatus*の臨床分離株がまれに認められる。このような低感受性を示すまれな例では、低感受性と臨床での有効性に明らかな相関性は認められていない。他のアゾール系抗真菌薬に耐性の真菌による感染症患者で有効性が認められており、このことは他のアゾール系抗真菌薬又はアムホテリシン Bに耐性が誘導された *Candida*属及び*Aspergillus*属の株に対して

*in vitro*で抗真菌作用を示すことと一致している。本剤のブレイクポイントはいずれの菌種に対しても決定されていない

【性状】 ポサコナゾールは白色の粉末で、メタノールにやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない

【備考】 再審査期間中（2020年1月23日から8年）