FujiPharma

2026年10月改訂（第2版）
2023年 8 月改訂

日本標準商品分類番号
872529

抗真菌剤

貯法：室温保存
有効期間：3年

イソコナゾール硝酸塩腟錠

イソコナゾール硝酸塩腟錠100mg「F」
イソコナゾール硝酸塩腟錠300mg「F」

ISOCONAZOLE NITRATE vaginal tablets

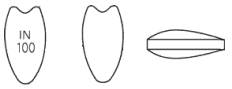
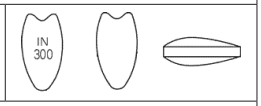
	100mg	300mg
承認番号	22600AMX00857	22600AMX00858
販売開始	1994年7月	1994年7月

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. 組成・性状
3.1 組成

販売名	イソコナゾール硝酸塩腟錠100mg「F」	イソコナゾール硝酸塩腟錠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	

3.2 製剤の性状

販売名		イソコナゾール硝酸塩腟錠100mg「F」	イソコナゾール硝酸塩腟錠300mg「F」
剤形		腟錠	
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	
識別コード（PTPシート）		FJIN100	FJIN300

4. 効能又は効果
カンジダに起因する腟炎及び外陰腟炎

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を腟深部に挿入し、6日間継続使用するか、あるいは、1週1回600mgを腟深部に挿入する。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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
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。

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。

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
腟	刺激感	疼痛、腫脹感、そう痒感、発赤、熱感

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腟内にのみ使用するよう指導すること。

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[1]、二重盲検試験[2]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）

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[3]。
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、腟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[4-6]。

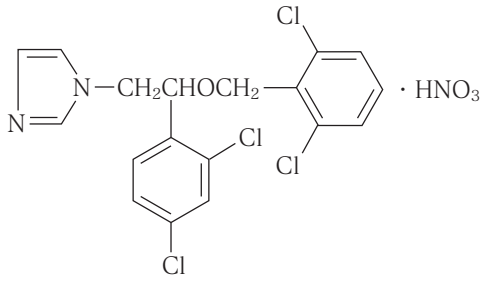
SPECIES	MICROORGANISMS	最小発育阻止濃度（MIC）（μg/mL）
Dermatophytes	*Trichophyton mentagrophytes*	0.10－3.13
	Trichophyton rubrum	0.10－0.39
	Microsporum canis	0.10－3.13
	Epidermophyton floccosum	0.10－0.20
Yeast & yeastlike fungi	*Candida albicans*	0.20－3.13
	Candida tropicalis	0.78－3.13
	Candida parapsilosis	0.78－1.56
	Candida stellatoidea	0.10－0.20
	Torulopsis glabrata	1.56－6.25
Moulds	*Aspergillus fumigatus*	1.56－6.25
	Aspergillus niger	0.78－1.56

SPECIES	MICROORGANISMS	最小発育阻止濃度（MIC）（μg/mL）
Grampositive bacteria	*Nocardia asteroides*	0.78－1.56
	Staphylococcus/Micrococcus※	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[6]。
※：液体培地の倍数希釈法による[4]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：イソコナゾール硝酸塩（Isoconazole Nitrate）
化学名：1-{2-[(2,6-Dichlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl}imidazole nitrate
分子式：$C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$
分子量：479.14
性　状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
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。
構造式：



融　点：約178℃（分解）

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。

22. 包装

〈イソコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」〉
120錠［6錠（PTP）×20］
〈イソコナゾール硝酸塩膣錠300mg「F」〉
40錠［2錠（PTP）×20］

23. 主要文献

1)水野重光 他：産婦人科の世界. 1982；34：201-208
2)水野重光 他：産婦人科の世界. 1982；34：541-549
3)西木克侑 他：真菌と真菌症. 1982；22：227-239
4)Kessler HJ：Arzneim-Forsch/Drug Res. 1979；29：1344-1351
5)渡辺昌平 他：皮膚科紀要. 1978；73：209-214
6)岩田和夫 他：Chemotherapy. 1981；29：1149-1153

24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士製薬工業株式会社　くすり相談室
〒939-3515　富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
（TEL）0120-956-792
（FAX）076-478-0336

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地