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

オキシコナゾール硝酸塩膣錠

オキシコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」
オキシコナゾール硝酸塩膣錠600mg「F」

OXICONAZOLE NITRATE vaginal tablets

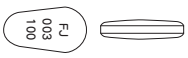
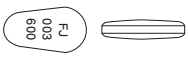
	100mg	600mg
承認番号	22500AMX01906	22500AMX01907
販売開始	2000年７月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤及び他のオキシコナゾール硝酸塩製剤に過敏な患者

3. 組成・性状
3.1 組成

販売名	オキシコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」	オキシコナゾール硝酸塩膣錠600mg「F」
有効成分	1錠中 オキシコナゾール硝酸塩 100mg	1錠中 オキシコナゾール硝酸塩 600mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

販売名		オキシコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」	オキシコナゾール硝酸塩膣錠600mg「F」
色・剤形		白色・アーモンド形の素錠	
外形			
大きさ	長径	20mm	20mm
	短径	12mm	12mm
	厚さ	5.5mm	5.8mm
	質量	1.2g	1.2g
識別コード		FJ 003 100	FJ 003 600

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
〈オキシコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」〉
1日1回1錠を腟深部に挿入し、6日間継続使用する。
なお、真菌学的効果（一次効果）が得られない場合は、オキシコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」を更に1日1回1錠6日間継続使用する。
〈オキシコナゾール硝酸塩膣錠600mg「F」〉
1週1回1錠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、オキシコナゾール硝酸塩膣錠600mg「F」を更に1回1錠使用する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.5 妊婦
妊娠12週未満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。
9.6 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。

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

	0.1～5%未満	頻度不明
過 敏 症		発疹等
腟・外陰	発赤	刺激感、ひりひり感、そう痒感、疼痛等

14. 適用上の注意
14.1 薬剤使用時の注意
腟にのみ使用し、経口投与しないこと。

16. 薬物動態
16.1 血中濃度
16.1.1 外陰腟カンジダ症患者10例にオキシコナゾール硝酸塩100mg腟錠を1日1回1錠6日間、また、9例にオキシコナゾール硝酸塩600mg腟錠を1回1錠腟内投与したときの血漿中濃度は6.1～36ng/mLの範囲を示し、おおむね25ng/mL以下であった[1)]。
16.1.2 健康女性6例にオキシコナゾール硝酸塩100mg腟錠を1日1回1錠6日間及びオキシコナゾール硝酸塩600mg腟錠を1回1錠腟内投与したときの血漿中濃度は、検出されないか、検出された場合でも20ng/mL以下であった[1)]。

17. 臨床成績
17.1 有効性及び安全性に関する試験
17.1.1 国内第Ⅲ相試験
外陰腟カンジダ症患者又は腟カンジダ症患者を対象とした臨床試験において、オキシコナゾール硝酸塩100mgを1日1回6日間使用したときの有効以上の有効率（1週）は81.9%（91/111例）であった。
副作用は認められなかった[2)-8)]。
17.1.2 国内第Ⅲ相試験
外陰腟カンジダ症患者又は腟カンジダ症患者を対象とした臨床試験において、オキシコナゾール硝酸塩600mgを1回使用したときの有効以上の有効率（1週）は86.1%（106/123例）であった。
副作用は認められなかった[2)-8)]。

18. 薬効薬理
18.1 作用機序
オキシコナゾール硝酸塩の抗真菌活性は、直接的細胞膜障害作用により発揮される。また、低濃度域での部分的発育阻止効果には、エルゴステロール合成阻害作用が関与している[9), 10)]。

18.2 抗菌作用

オキシコナゾール硝酸塩は皮膚糸状菌、酵母状真菌、二形性真菌（臨床分離株）等に対して広範囲な抗菌スペクトルを有し、そのMICは10μg/mL以下であった。

また、好気性、通性嫌気性のグラム陽性球菌及び桿菌に対しても抗菌活性を示すことが認められた[9]（*in vitro*）。

菌種	MIC（μg/mL）
Trichophyton mentagrophytes	0.08～0.31
Trichophyton rubrum	<0.04
Epidermophyton floccosum	<0.04
Microsporum canis	<0.04～0.31
Candida albicans	<0.04～10
Cryptococcus neoformans	<0.04～0.16
Candida glabrata	<0.04～0.16
Aspergillus niger	0.63～1.25
Blastomyces dermatitidis	<0.04

培地：Sabouraud dextrose agar

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：オキシコナゾール硝酸塩（Oxiconazole Nitrate）

化学名：2',4'-Dichloro-2-imidazol-1-ylacetophenone(*Z*)-[*O*-(2,4-dichlorobenzyl)oxime]mononitrate

分子式：$C_{18}H_{13}Cl_4N_3O \cdot HNO_3$

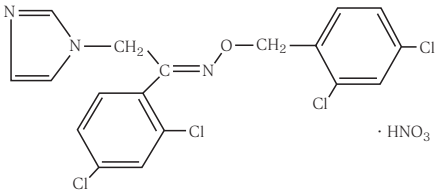
分子量：492.14

性　状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なにおいがある。

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）、無水酢酸又は酢酸（100）にやや溶けにくく、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。

融点：約142℃（分解）

構造式：



20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は遮光保存すること。

22. 包装

〈オキシコナゾール硝酸塩膣錠100mg「F」〉

120錠［6錠（PTP）×20］

〈オキシコナゾール硝酸塩膣錠600mg「F」〉

30錠［6錠（PTP）×5］

23. 主要文献

1)高田道夫 他：産婦人科の世界. 1989；41(5)：471-479

2)林　博章 他：基礎と臨床. 1989；23(7)：2863-2869

3)三輪　是 他：基礎と臨床. 1989；23(7)：2871-2877

4)松原穣介 他：薬理と治療. 1989；17(6)：2949-2958

5)曽我賢次 他：基礎と臨床. 1989；23(8)：3309-3319

6)辰田一郎 他：薬理と治療. 1989；17(6)：2959-2966

7)内藤博之 他：薬理と治療. 1989；17(7)：3643-3653

8)松井和夫 他：基礎と臨床. 1989；23(8)：3320-3330

9)平谷民雄 他：CHEMOTHERAPY. 1984；32(9)：568-584

10)平谷民雄 他：CHEMOTHERAPY. 1985；33(3)：215-226

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