

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

ポリエンマクロライド系抗生物質製剤

処方せん医薬品^{注1)}

ナスタチン錠 50万単位「明治」

NYSTATIN TABLETS 500,000 UNITS「MEIJI」

ナスタチン錠

注 1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

剤	形	フィルムコート錠	
規 格 ・ 含 量	1 錠中 ナイスタチン 50 万単位含有		
一 般 名	和 名：ナイスタチン 洋 名：Nystatin		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発 売 年 月 日	2008 年 9 月 5 日 2008 年 12 月 19 日 2009 年 2 月	
開 発 ・ 製 造 販 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社		
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号			

本 IF は 2011 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

Ⅰ F 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和 名	2
(2) 洋 名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	3
2. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3
4. 有効成分の確認試験法	3
5. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤 形	4
(1) 剤形の区別及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4
(2) 添加物	4
3. 製剤の各種条件下における安定性	4
4. 混入する可能性のある夾雑物	4
5. 溶出試験	5
6. 生物学的試験法	5
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
8. 製剤中の有効成分の定量法	5
9. 力 価	5
10. 容器の材質	5
11. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
(1) 臨床効果	6
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(4) 検証的試験	6
1) 無作為化並行用量反応試験	6
2) 比較試験	6
3) 安全性試験	6
4) 患者・病態別試験	6
(5) 治療的使用	6
1) 使用成績調査・特定使用成績調査・ 製造販売後臨床試験	6
2) 承認条件として実施予定の内容 又は実施した試験の概要	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物 又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
(1) 治療上有効な血中濃度	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 通常用量での血中濃度	8
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
(1) 吸収速度定数	8
(2) バイオアベイラビリティ	8
(3) 消失速度定数	8
(4) クリアランス	8
(5) 分布容積	8
(6) 血漿蛋白結合率	8
3. 吸 収	8
4. 分 布	8

(1) 血液－脳関門通過性	8
(2) 胎児への移行性	8
(3) 乳汁中への移行性	8
(4) 髄液への移行性	8
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代 謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排 泄	9
(1) 排泄部位	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9
7. 透析等による除去率	9
(1) 腹膜透析	9
(2) 血液透析	9
(3) 直接血液灌流	9

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能・効果に関連する使用上の 注意とその理由	10
4. 用法・用量に関連する使用上の 注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	10
7. 相互作用	10
(1) 併用禁忌とその理由	10
(2) 併用注意とその理由	10
8. 副作用	10
(1) 副作用の概要	10
1) 重大な副作用と初期症状	10
2) その他の副作用	10
(2) 項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧	11
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度	11
(4) 薬物アレルギーに対する注意 及び試験法	11
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	11
15. その他の注意	11
16. その他	11

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	12
2. 毒 性	12
(1) 単回投与毒性試験	12
(2) 反復投与毒性試験	12
(3) 生殖発生毒性試験	12
(4) その他の特殊毒性	12

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	14
2. 貯法・保存条件	14
3. 薬剤取扱い上の注意点	14
4. 承認条件	14
5. 包 装	14
6. 同一成分・同効薬	14
7. 国際誕生年月日	14
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
9. 薬価基準収載年月日	14
10. 効能・効果追加、用法・用量変更 追加等の年月日及びその内容	14
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	15
12. 再審査期間	15
13. 長期投与の可否	15
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15
15. 保険給付上の注意	15

XI. 文 献

1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16

XII. 参考資料

主な外国での発売状況	17
------------	----

XIII. 備 考

その他の関連資料	18
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Streptomyces noursei の培養菌体中に生産されるポリエンマクロライド系抗生物質で、1950 年に Hazen と Brown により fungicidin の名で発表され、1952 年にナスタチンと名称が変更され、Squibb 社によって工業生産法が確立された。酵母及び糸状菌に対してすぐれた抗菌力を有し、細菌には作用せず、ある種の原虫に対して作用するという生物活性に興味を持たれ、経口投与での毒性も低いことから開発研究がすすめられた。

「**ナスタチン錠明治**」は、1970 年 11 月に製造承認を取得し、1972 年 2 月に発売された。

さらに、「**ナスタチン錠明治**」は 2008 年 12 月 19 日付厚生労働省告示第 550 号にて医療事故防止に係わる販売名変更品として、新たに「**ナスタチン錠 50 万単位「明治」**」の販売名で薬価基準収載され、2009 年 2 月に発売となった。

2. 製品の特徴及び有用性

Streptomyces noursei No. 48240 株の培養菌体中に産生されるポリエンマクロライド系抗生物質で、カンジダに対して強力な発育阻止作用を示し、消化管カンジダ症に効果が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ナイスタチン錠 50 万単位「明治」

(2) 洋 名

NYSTATIN TABLETS 500,000 UNITS「MEIJI」

(3) 名称の由来

一般名 Nystatin(ナイスタチン) より

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ナイスタチン(JAN)

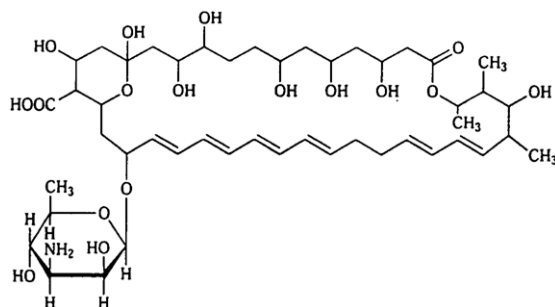
(2) 洋名(命名法)

Nystatin(JAN)

nystatin(INN)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₇H₇₅N₁O₁₇

分子量：926.09

5. 化学名(命名法)

19-(3-amino-3,6-dideoxy-β-D-mannopyranosyloxy)-16-carboxy-3,5,7,10,11,15,17,35-octahydroxy-34-methyl-13-oxo-octatriaconta-20,22,24,26,30,32-hexaen-37-olide

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：NYS

7. CAS登録番号

1400-61-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄褐色の粉末である。

(2) 溶解性

本品はホルムアミドにやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

本品は水酸化ナトリウム試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：155℃以上で徐々に着色し、分解する。

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ： -10° (氷酢酸)、 $[\alpha]_D^{25}$ ： $+21^\circ$ (ピリジン)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

水溶液は、熱、光、酸素によって速やかに不活化する。300～600 単位/mL の水溶液は 5℃で 1～2 週間安定。水溶液または懸濁液は室温及び 37℃に保存するとき、力価は 1 週間以内に半減する。メタノール溶液(pH5～8)は、55℃ 60 分間加熱に安定である。

4. 有効成分の確認試験法

(日局ナイスタチンの確認試験による)

(1) 本品 1 mg をとり、水 5 mL 及び水酸化ナトリウム試液 1 mL を加えて溶かし、2 分間加熱した後、冷却する。この液に 4-アミノアセトフェノンのメタノール溶液(1→200) 3 mL 及び塩酸 1 mL を加えるとき、液は赤紫色を呈する。

(2) 本品 10 mg をとり、薄めたメタノール(4→5)/水酸化ナトリウム試液混液(200 : 1) 50.25 mL を加え、50℃以下で加温して溶かし、更に薄めたメタノール(4→5)を加えて 500 mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はナイスタチン標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

5. 有効成分の定量法

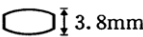
(日局ナイスタチンの定量法による)

円筒平板法(試験菌：*Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 剤形の区別及び性状

剤 形	色	外 形			重 量 (g)
		表	裏	側 面	
フィルムコート錠	白 色				0.22

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

製品名	薬物本体	シート上の略号	
		表	裏
ナスタチン錠 50 万 単位「明治」	MS NO1	meiji K-01	—

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中に下記の成分を含有する。

有 効 成 分	ナスタチン	50 万単位
---------	-------	--------

(2) 添加物

1 錠中に下記の成分を含有する。

添 加 物	結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、マクロゴール 4000、マクロゴール 400、酸化チタン、カルナウバロウ
-------	--

3. 製剤の各種条件下における安定性

保 存 条 件		期 間	試 験 項 目	結 果
気密容器	25℃	12 箇月間	力 価 含湿度 外 観	力価、含湿度、外観に変化を認めなかった。
	37℃	6 箇月間		
	45℃	6 箇月間		
開放容器	25℃ 75%RH	4 週間		湿度の増加に従って外観の変化がみられた。
	25℃ 81%RH	4 週間		
	25℃ 91%RH	4 週間		
	37℃ 81%RH	4 週間		

4. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

5. 溶出試験

日局溶出試験法第2法(パドル法)、日局崩壊試験法第1液(pH1.2)における溶出率は、30分で75%以上であった。また、pH4.0及びpH6.5の試験液では60分でそれぞれ30%以下であった。

試験条件

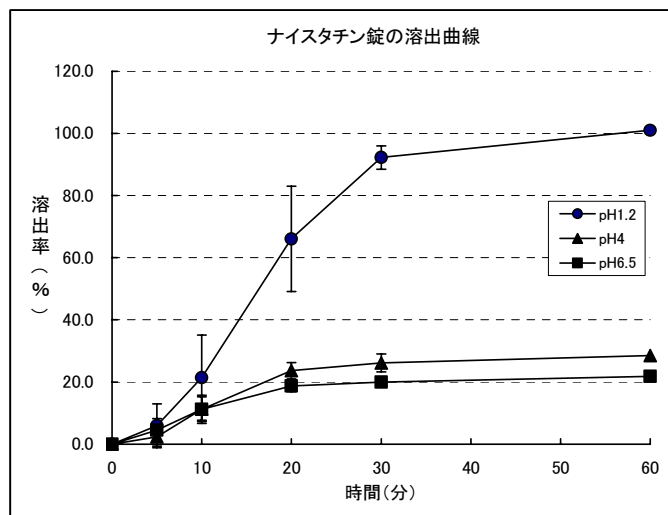
回転数：100 min⁻¹

試験液：日局崩壊試験法第1液(pH1.2)

pH4.0 (0.1M 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液)

pH6.5 (0.05M リン酸塩緩衝液)

37°C、900 mL



6. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Saccharomyces cerevisiae* ATCC 9763 を用いて測定する。

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

Ⅲ.-4. 有効成分の確認試験法の項 参照

8. 製剤中の有効成分の定量法

Ⅲ.-5. 有効成分の定量法の項 参照

9. カ 価

ナイスタチン(C₄₇H₇₅NO₁₇：926.09)としての量を単位で示し、その1単位はナイスタチン(C₄₇H₇₅NO₁₇)0.27 µg に対応する。

10. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

11. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

有効菌種 カンジダ

適応症 消化管カンジダ症

2. 用法及び用量

ナイスタチンとして、通常成人 1 回 50 万単位を 1 日 3 回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

消化管カンジダの 34 例にナイスタチンの錠剤を 1 回 1～2 錠 1 日 3～4 回、4～13 日間投与し、31 例(91%)が有効であった。

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ポリエンマクロライド系抗生物質

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

病原真菌のうち糸状菌である *Blastomyces*, *Histoplasma*, *Trichophyton* などや酵母の *Candida* などに対し強い活性を示し、*Leishmania* などの病原原虫にも作用するが、細菌には作用しない。作用機序は膜ステロールを含む感受性の真菌細胞膜と不可逆的に結合する膜障害であり、細胞質成分の漏出によって殺菌作用を示すと考えられている。真菌細胞膜の成分である ergosterol が本薬の受容体であり、細菌は成分としてステロールを持たないので本薬の作用を受けないと考えられている。

in vitro 抗真菌作用

ナイスタチンはカンジダに対して強い抗菌作用を示した¹⁾。

また、カンジダのナイスタチンに対する耐性獲得は困難で、*C. albicans* 及び *C. parakrusei* を 50 代継代培養後も耐性上昇は認められなかった²⁾。

抗真菌作用¹⁾

菌 名	MIC (µg/mL)
<i>Candida albicans</i>	3.13
<i>Candida guilliermondii</i>	3.13
<i>Candida krusei</i>	6.25
<i>Candida stellatoidea</i>	3.13
<i>Aspergillus fumigatus</i>	6.25
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	1.56
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1.56
<i>Histoplasma capsulatum</i>	1.56
<i>Microsporum audouinii</i>	3.13
<i>Penicillium notatum</i>	3.13
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	6.25
<i>Trichophyton rubrum</i>	6.25

耐性獲得試験結果²⁾

菌 名	MIC (µg/mL)					
	継 代 数					
	0	10	20	30	40	50
<i>Candida albicans</i>	5	5	5	5	5	5
<i>Candida parakrusei</i>	4	4	4	4	4	4
<i>Candida guilliermondii</i>	2	5	5	15	15	15
<i>Candida krusei</i>	2	3	5	5	5	5
<i>Candida stellatoidea</i>	2	4	4	4	4	4
<i>Candida tropicalis</i>	2	4	19	30	30	30

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

実験的に *C. albicans* を感染させた消化管カンジダ症マウスにナイスタチンを投与して治療効果を検討した。その結果、腸カンジダ症マウスに対してナイスタチン療法を行うと糞便内の *C. albicans* は急速に消失した。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

経口投与ではほとんど吸収されず、成人に 1,500 万単位を経口投与したときの血中濃度は約 9 単位/mL である。

注) 本剤の承認されている用法・用量は 1 回 50 万単位である。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

胃腸管からほとんど吸収されない。

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

<参考>

イヌにナイスタチンを経口投与(約 26 万単位/kg 投与群 2 匹、約 15 万単位/kg 投与群 1 匹)し、24 時間以内に肺、肝、腎、脾を摘出して、ナイスタチン濃度を測定した結果は、全 3 匹の肝より 36~150 単位/g が検出され、26 万単位/kg 投与群 1 匹の腎より 75 単位/g 以上が検出された。肺、脾からは全 3 匹とも検出されなかった。

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排泄率

<参考>

ナイスタチンは経口投与した場合、腸管からの吸収はわずかで大部分は糞中に排泄された。イヌでは経口投与した量の 30%が糞中から検出された⁴⁾。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

ナイスタチンの副作用は、各剤形ともその報告例は数少ない。副作用の症状は軽度で、ほとんどの場合、投薬を中止することにより症状の消失がみられている。

経口投与による副作用の種類は、悪心、吐気、嘔吐、下痢などの胃腸管症状が主で、その他、皮膚炎、皮疹などの過敏性症状も報告されている。(再評価結果より)

1) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(0.1%未満)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。

2) その他の副作用

その他の副作用

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満
過 敏 症 ^{注)}	発疹、痒痒感等	————
消 化 器	————	悪心・嘔吐、食欲不振、下痢等

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ナスタチンの錠剤を投与した 244 例中 15 例(6.1%)に副作用がみられ、吐気 8 例、嘔吐 3 例、悪心、下痢、皮疹、その他各 1 例であった。(再評価結果より)

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

適用上の注意

薬剤交付時

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理⁵⁾

1) 血圧及び呼吸に対する作用(ウサギ)

ナスタチン 1 mg/kg 投与では変化はみられず、5～10 mg/kg 投与で血圧上昇後下降、20～50 分で回復し、呼吸には抑制後促進がみられた。

2) 血管に対する作用(ヒキガエル後足血管試験、腸管膜血管試験)

ナスタチン適用後10分の滴数は低濃度及び中等濃度ではほとんど変化なく、高濃度では明らかに滴数は減少し、血管収縮がみられた。リング液灌流によって回復する。色素透過性は低濃度では変化なく、高濃度で透過性がやや低下し顕微鏡下で血管収縮がみられた。

3) 摘出心臓に対する作用(ガマ)

低濃度ではほとんど変化はないが、中等濃度で振幅増大、高濃度では振幅は小さくなり、収縮期に停止するケースが多く、リング液灌流で回復する。アトロピン前処置を施すと、これらの作用は受けなかった。

4) 腸管に対する作用(ウサギ)

低濃度及び中等濃度では、振幅及び筋緊張にほとんど変化はみられないが、高濃度では筋緊張の上昇がみられた。アトロピン前処置を施すとこれらの作用は受けなかった。

5) 肝組織呼吸に対する作用(マウス)

正常マウスの肝臓ホモジネートにおけるブドウ糖を基質とする呼吸に対してナスタチンは促進的に作用するが、高濃度では抑制された。ナスタチン連続適用マウスでは、概して適用回数に平行してやや促進された。

2. 毒 性

(1) 単回投与毒性試験⁶⁾

ナスタチンのLD₅₀

(単位/kg)

動物種 \ 投与経路	経 口	腹腔内注
マウス	>1,250 万	29,430～50,040
ラット	> 768 万	85,068～93,440

(2) 反復投与毒性試験

ラットに 150 mg/kg 及び 300 mg/kg を 6 週間経口投与し、病理解剖学所見では主要臓器に有意な変化はみられなかった。イヌに 30 mg/kg 及び 60 mg/kg 経口投与した試験において、30 mg/kg 投与群ではすべて正常で、60 mg/kg 投与群では、コレステロール値の上昇をみた例があったが、それ以外にはすべての所見に異常はみられなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

1) 局所刺激

① 皮下刺激(ラット)

投与後 3 日目、剖検ラットに、異物付着、腫脹、出血がみられ、投与後 21 日目に剖検ラットに、治癒または一部治癒の局所性病変、小潰瘍、小被嚢がみられた。

② 筋肉刺激(ウサギ)

1 回の広筋注射で、筋肉内に広範囲の出血、変性及び壊死がみられ、21 日目にはかなりの線維形成がみられた。

2) 溶血作用

ウサギの 1% 洗浄赤血球に対し、溶血を認めるナイスタチンの最少濃度は 0.1 mg/mL であった。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

有効期間：2 年

使用期限：外箱に最終年月表示

2. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

規制区分：処方せん医薬品「注意－医師等の処方せんにより使用すること」

4. 承認条件

該当しない

5. 包 装

1 錠中 50 万単位含有

PTP 包装 100 錠(10 錠×10 シート)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：グリセオフルビン、アムホテリシン B

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

ナイスタチン錠 50 万単位「明治」

製 造 承 認 年 月 日：2008 年 9 月 5 日

承認番号製造承認番号：22000AMX02023000

ナイスタチン錠明治（旧販売名）

製 造 承 認 年 月 日：1970 年 11 月 6 日

承認番号製造承認番号：(45AM)第 3486 号

9. 薬価基準収載年月日

ナイスタチン錠 50 万単位「明治」

2008 年 12 月 19 日

ナイスタチン錠明治（旧販売名）

1972 年 2 月 1 日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価：1976 年 10 月 28 日(10 次)

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ナイスタチン錠 50 万単位「明治」：6171001F1033

ナイスタチン錠明治（旧販売名）：6171001F1025

15. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) Hazen, E.L., *et al.* : Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 76 : 93-97, 1951
- 2) Littman, M.L., *et al.* : Antibiot. Annu., 1957-1958 : 981-987, 1958
- 3) Sternberg, T.H., *et al.* : Antibiot. Annu., 1953-1954 : 199-209, 1954
- 4) Newcomer, V.D., *et al.* : Antibiot. Annu., 1954-1955 : 686-690, 1955
- 5) 中塚正行ほか : J. Antibiot. Ser B, 11(2) : 93-95, 1958
- 6) Seneca, H. : Antibiot. Annu., 1955-1956 : 697-703, 1956

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方 (株)じほう

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

(2009 年 9 月現在)

製 品 名	会 社 名	国 名
NYSTATIN	Teva 他	米国
MYCOSTATIN	Bristol-Myers Squibb	スペイン
ADICLAIR	Ardeypharm	ドイツ
NISTATINA	Italfarmaco	イタリア

XIII. 備 考

その他の関連資料

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFNT006002