

口腔カンジダ症の治療に ゲル状の経口用抗真菌剤



原寸



日本標準商品分類番号 87629

口腔・食道カンジダ症治療剤

薬価基準収載

処方せん医薬品^{注)} 注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

フロリドゲル経口用2%

ミコナゾール・ゲル剤

20gチューブ

【効能・効果】

カンジダ属による右記感染症 口腔カンジダ症、食道カンジダ症

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を投与中の患者（「相互作用」の項(1)参照）
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項(1)参照）



昭和薬品化工株式会社

高い真菌消失率が確認されています

臨床成績

方法

口腔カンジダ症患者に、フロリードゲル経口用2%1日10~20gを4回（毎食後及び就寝前）に分け、原則として10日~2週間投与した。

（用法・用量に関連する使用上の注意）
本剤の投与期間は原則として14日間とする。
なお、本剤を7日間投与しても症状の改善がみられない場合には本剤の投与を中止し、他の適切な療法に切り替えること。

【引用文献】

- 1) 螺良英郎 他：Jpn. J. Antibiot. 44 (3), 324~336 (1991)
- 2) 螺良英郎 他：医学のあゆみ 157 (6), 385~395 (1991)
- 3) 太田宗夫 他：救急医学 16 (1), 109~113 (1992)
- 4) 冲津光久 他：日本口腔科学会雑誌 40 (3), 568~573 (1991)
- 5) 王 伯銘 他：新薬と臨床 40 (3), 532~533 (1991)
- 6) 白戸りさ 他：化学療法の領域 7 (6), 1160~1164 (1991)

結果

投与終了時に病原真菌の有無を直接鏡検および培養検査により確認した結果、口腔カンジダ症で80.2%の患者に真菌消失を認めた。



口腔カンジダ症 (n=111)

効果的な使い方

1

- まず、うがいを口の中を清潔にしてください。
- キャップ先端のとがった部分でチューブに穴をあけてください。



2

主治医から指示されたお薬の1回量を清潔な専用スプーンにとります。



使用後はチューブのキャップをしっかりとめて保管してください。

〈2.5g計量の目安〉



〈5g計量の目安〉



3

- お薬を口に含みます。お薬の量が多い場合は、少しずつ分けて口に含むようにしてください。



4

- お薬を含んだら、舌でまんべんなく口の中に塗りひろげてください。
- この状態で、できるだけ長く口の中に含んだあと飲み込んでください。
- 入れ歯の方は、よく洗浄して入れ歯にも少しお薬を付けましょう。



5

- 使用後のスプーンはよく洗浄し、清潔に保管してください。
- 服用後、少なくとも1時間位は、うがい、歯みがき、飲食をしないようにしてください。



症例

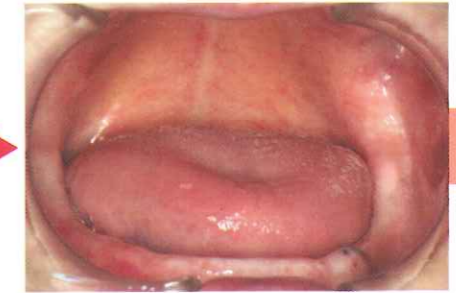
下記症例は臨床症例の一部を紹介したもので、すべての症例が写真と同様の経過を示すものではありません。
注) 要介護高齢者、特に痴呆がある患者では介護者の負担が増えるため、基本的に1日2回投与としている。

舌から口蓋全体に白苔が認められた急性偽膜性カンジダ症(92歳、女性、高度痴呆あり)

投与前



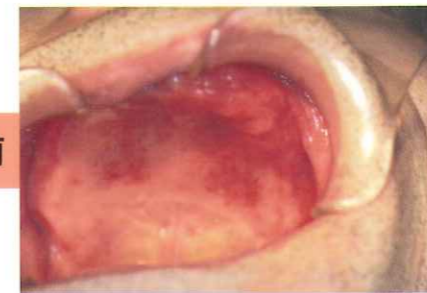
投与後



フロリードゲル経口用2% 5gを1日2回塗布したところ、2週間で軽快した。

義歯の管理不良による慢性萎縮性(紅斑性)カンジダ症(65歳、アルツハイマー病患者)

投与前



投与後



フロリードゲル経口用2% 5gを1日2回塗布したところ、2週間で軽快し、義歯の不具合感も解消した。

口腔カンジダ症に伴って発症した口角炎(87歳、男性、老人性痴呆あり)

投与前



投与後



フロリードゲル経口用2% 5gを1日2回塗布したところ、2週間で軽快した。

大生病院歯科口腔外科 阪口 英夫 Mebio 21 (8), 126~130 (2004)

本剤の用法及び用量は通常、成人にはミコナゾールとして1日200~400mg(ミコナゾールゲル10~20g)を4回(毎食後及び就寝前)に分け、口腔内にまんべんなく塗布する。なお、病巣が広範囲に存在する場合には、口腔内にできるだけ長く含んだ後、嚥下する。

副作用及び発現頻度

総症例2,907例中、79例(2.7%)に副作用が認められた。その主なものは嘔気・嘔吐(0.9%)、口腔内疼痛(0.3%)、AST (GOT)・ALT (GPT)の上昇等の肝機能異常(0.3%)等であった。なお、小児(15歳未満)における副作用発現率は1.3%(3/223例)であった。(再審査終了時)

国内における副作用発現状況

	承認時迄の調査	使用成績調査 H.5.1.19~H10.10.30	計
調査症例数	157例	2,750例	2,907例
副作用発現症例数	11例	68例	79例
副作用発現件数	11件	88件	99件
副作用発現症例率	7.0%	2.5%	2.7%

禁忌を含む使用上の注意等については裏面のDIをご参照ください。

フロリドゲル経口用2% 20gチューブ

製品概要	薬効分類名	口腔・食道カンジダ症治療剤	日本標準品分類番号	87629	形状	ゲル剤
	販売名	フロリドゲル経口用2%	承認番号	22000AMX01489000	貯法	室温保存
	一般名	ミコナゾール	承認年月	2008年3月	注意	高温を避けて保存すること
	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	薬価基準収載年月	2008年6月	使用期限	直接容器及び外箱に表示
			販売年月	2011年9月	販売/製造販売元	昭和薬品化工株式会社/ 持田製薬株式会社

禁忌
(次の患者には投与しないこと)
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ピモジド、キニジン、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、ニソルジピン、エルゴタミン酒石酸塩、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩を投与中の患者(「相互作用」の項(1)参照)
3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項(1)参照)

組成・性状	販売名	フロリドゲル経口用2%	添加物	ラウリル硫酸ナトリウム カルメロースナトリウム アルギン酸ナトリウム クロスカルメロースナトリウム	ポリアクリル酸ナトリウム 結晶リン酸二水素ナトリウム リン酸水素ナトリウム水和物 濃グリセリン	色調・剤形	白色～微黄白色・糊状のゲル剤
	成分・含量	1g中 日高 ミコナゾール 20mg				味	わずかに甘い
						識別コード	MO652

効能・効果
カンジダ属による下咽頭感染症
口腔カンジダ症、食道カンジダ症

用法・用量
●口腔カンジダ症
通常、成人にはミコナゾールとして1日200～400mg(ミコナゾールゲル10～20g)を4回(毎食後及び就寝前)に分け、口腔内にまんべんなく塗布する。なお、病巣が広範囲に存在する場合には、口腔内にできるだけ長く含んだ後、嚥下する。
●食道カンジダ症
通常、成人にはミコナゾールとして1日200～400mg(ミコナゾールゲル10～20g)を4回(毎食後及び就寝前)に分け、口腔内に含んだ後、少量ずつ嚥下する。

(用法・用量に関連する使用上の注意)
本剤の投与期間は原則として14日間とする。
なお、本剤を7日間投与しても症状の改善がみられない場合には本剤の投与を中止し、他の適切な療法に切り替えること。

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1) ワルファリンを投与中の患者(「重要な基本的注意」の項(2)、「相互作用」の項(2)参照)
(2) 経口血糖降下剤(グリベンクラミド、グリクラジド、アセトヘキサミド等)を投与中の患者(「重要な基本的注意」の項(3)、「相互作用」の項(2)参照)
2. 重要な基本的注意
(1) 誤嚥により、呼吸困難、嚥下性肺炎等を引き起こすおそれがあるので、誤嚥を起こすおそれのある患者(高齢者、乳児、嚥下障害、喘息患者等)に投与する際には注意すること(「高齢者への投与」の項(2)、「小児等への投与」の項(2)参照)。
(2) 本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、出血をきたした症例が報告されている。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(「相互作用」の項(2)参照)。
(3) 本剤と経口血糖降下剤(グリベンクラミド、グリクラジド、アセトヘキサミド等)との併用において、経口血糖降下剤の作用が増強され、低血糖症をきたした症例が報告されている。これらと併用する場合は、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら慎重に投与すること(「相互作用」の項(2)参照)。
3. 相互作用
本剤はチトクロームP-450(3A, 2C9)と親和性を有するため、これらで代謝される薬剤の代謝を阻害し、血中濃度を上昇させる可能性がある。下表以外の薬剤との併用においても、患者の状態を十分観察し、慎重に投与すること。
(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
タクロリムス水和物 アトルvastatin ピルカアルカロイド系 抗悪性腫瘍剤 ビンクリスチン等 ジヒドロピリジン系カ ルシウム拮抗剤 ニフェジピン等 ペラパミル シルテナフィル アルプラザラム ミダゾラム プロチナラム メチルプレドニゾン セレギリン エバスタチン イマチニブメシル酸塩 ジピラミド シロスタゾール	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。
HIV プロテアーゼ阻害剤 インジナビル硫酸塩 エタノール付加物 サキナビルメシル酸塩 リトナビル等	ミコナゾール又はこれらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	ミコナゾールとこれらの薬剤との、代謝における競合的阻害作用によると考えられる。

使用上の注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ピモジド オーラップ	ピモジドによるQT延長、心室性不整脈(torsades de pointesを含む)等の重篤な心臓血管系の副作用があらわれるおそれがある。	ミコナゾールがピモジドの代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。
キニジン 硫酸キニジン	キニジンによるQT延長等があらわれるおそれがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。
トリアゾラム ハルシオン	トリアゾラムの作用の増強及び作用時間の延長があらわれるおそれがある。	
シンバスタチン リポバス	シンバスタチンによる横紋筋融解症があらわれるおそれがある。	
アゼルニジピン カルブロック レザルタス配合錠 ニソルジピン ハイミカード	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	
エルゴタミン酒石酸塩 クリアミン配合錠等 ジヒドロエルゴタミン メシル酸塩 ジヒデルゴット等	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管収縮等の重篤な副作用があらわれるおそれがある。	

4. 副作用
総症例2,907例中、79例(2.7%)に副作用が認められている。その主なものは嘔気・嘔吐(0.9%)、口腔内疼痛(0.3%)、AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等の肝機能異常(0.3%)等であった。なお、小児(15歳未満)における副作用発現率は1.3%(3/223例)であった。(再審査終了時)
副作用
以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 発疹等 ^{注)}			
消化器 嘔気・嘔吐、食欲不振		下痢、口渴等	腹痛
肝臓 AST(GOT)・ALT(GPT)の上昇等			
その他 口腔内疼痛、味覚異常、口腔内異常感、口唇腫脹		黒毛舌	

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与
(1) 一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。
(2) 高齢者において誤嚥により誤嚥を起こした症例が報告されているので注意すること。
6. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
「妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、静脈投与による動物実験(ウサギ)において、流産動物数の増加及び死亡・吸収胚数の増加傾向が認められている。」
(2) 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。
【動物実験(ラット)において、乳汁中に移行することが報告されている。】
7. 小児等への投与
(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
(2) 外国において、6カ月未満の乳児で誤嚥により窒息を起こした症例が報告されているので注意すること。
8. 過量投与
過量投与にみられる主な症状は嘔吐、下痢である。このような場合には適切な対症療法を施し、経過観察を十分に行うこと。
9. 適用上の注意
(1) 投与部位
眼科用として、角膜、結膜には投与しないこと。
(2) その他
1) 本剤投与後は含嗽、食物摂取を控えること。
2) 義歯装着患者では十分な効果が得られにくい場合があるので、よく義歯を洗浄し、義歯にも塗布させること。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口血糖降下剤 グリベンクラミド グリクラジド アセトヘキサミド 等 フェニトイン カルバマゼピン ワルファリン	これらの薬剤の作用を増強することがある。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるチトクロームP-450を阻害することによると考えられる。
ドセタキセル パクリタキセル イリノテカン塩酸塩水和物	これらの薬剤による骨髄抑制等の副作用が増強するおそれがある。	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇することがある。	

有効成分に関する理化学的知見

一般名: ミコナゾール(miconazole)
化学名: 1-[(2RS)-2-(2,4-dichlorobenzoyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole

構造式:

分子式: C₁₈H₁₄Cl₄N₂O
分子量: 416.13
性状: ミコナゾールは白色～微黄白色の結晶性の粉末である。本品はメタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けやすく、水にはほとんど溶けない。
融点: 84～87℃

包装 20gチューブ: 5本 (専用スプーン: 5本) 2011年7月作成

販売 昭和薬品化工株式会社
資料請求先/東京都中央区京橋二丁目17番11号
TEL:0120-369-873
(月～金曜日 9:00～17:30/祝祭日・当社休日を除く)
http://www.showwayakuhinako.co.jp/

製造販売元 持田製薬株式会社
〒160-8515
東京都新宿区四谷一丁目7番地

●「臨床成績」、「薬効薬理」等は添付文書をご参照ください。
●「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

D6298101P
2013年4月作成(D-13A)