

日本標準商品分類番号
872529

承認番号	21800AMX10718000
販売開始	1980年2月

抗真菌剤
ミコナゾール硝酸塩

フロリド[®]膣坐剤 100mg

FLORID[®] Vaginal Suppositories 100mg

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

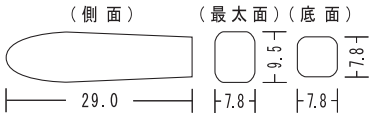
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1個中 日局 ミコナゾール硝酸塩 100mg
添加剤	ハードファット

3.2 製剤の性状

性状	白色（膣坐剤）
外形（mm）	
重量（g）	1.6
溶融温度（℃）	35.5～37.5
識別コード	MO255（コンテナに表示）

4. 効能又は効果

カンジダに起因する膣炎および外陰膣炎

6. 用法及び用量

1日1回1個を膣深部に挿入する。一般に6日間投与で真菌学的効果（一次効果）および自覚症状の改善が得られるが、菌の再出現防止のためには14日間投与することが望ましい。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦（3ヵ月以内）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こと。

10. 相互作用

10.2 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
ワルファリンカリウム	ワルファリンの作用を増強することがある（膣からの吸収はほとんど認められていないが、外国において、ワルファリンとの併用により出血を来した症例が報告されている）。	ミコナゾール硝酸塩がCYP3A及びCYP2C9を阻害することによると考えられる。

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投与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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	蕁麻疹、そう痒感等
膣	そう痒感、発赤、疼痛、灼熱感、刺激感等

注) 投与部位（膣）以外にこのような症状があらわれることがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤は膣内に投与させること。

14.1.2 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

16. 薬物動態

16.2 吸収

健康な女性5例に本剤1個を単回経膣投与しても、膣からの吸収はほとんど認められていない。

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Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験及び一般臨床試験

膣・外陰膣真菌症患者を対象とし、本剤1日1個を6～14日間経膣投与する臨床試験（32施設、407例）を実施した。臨床成績の概要は次のとおりである¹⁻⁹⁾。

(1) 真菌学的効果

真菌の消失率は94.1%（382/406例）であった。

(2) 臨床効果

自・他覚症状等、臨床症状に対する改善率は96.8%（394/407例）であった。

(3) 総合効果

膣炎及び外陰膣炎に対する有効率は92.1%（375/407例）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ミコナゾール硝酸塩の抗菌作用¹⁰⁻¹²⁾、生化学的作用^{13,14)}及び超微形態学的作用¹⁵⁾を検討した結果、ミコナゾール硝酸塩は低濃度では主として膜系（細胞膜並びに細胞壁）に作用して、細胞の膜透過性を変化させることにより抗菌作用を示す。また、高濃度では細胞の壊死性変化をもたらし、殺菌的に作用する¹³⁻¹⁷⁾。

18.2 真菌に対する作用

ミコナゾール硝酸塩は外陰・膣真菌症の起因为菌であるカンジダ属やトルロプシス属をはじめ、白癬の起因为菌（白癬菌属、小孢子菌属、表皮菌属）やアスペルギルス属、クリプトコックス属に対し、強い抗菌作用を有する¹⁰⁻¹²⁾。また、グラム陽性菌にも強い抗菌作用を有するが、グラム陰性菌には作用しない^{10,11)}。カンジダ属、トルロプシス属に対する最小発育阻止濃度（MIC）は下表のとおりであった¹⁾（*in vitro*）。

菌種	MIC（ $\mu\text{g/mL}$ ）
<i>Candida albicans</i>	0.63
<i>tropicalis</i>	2.50
<i>pseudotropicalis</i>	0.32
<i>krusei</i>	1.25
<i>parakrusei</i>	1.25
<i>stellatoidea</i>	0.63
<i>guilliermondii</i>	2.50
<i>Torulopsis glabrata</i>	5.00

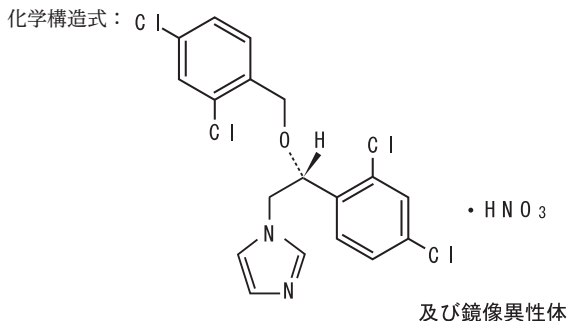
培地：Sabouraud glucose broth

18.3 デーデルライン腔桿菌に対する作用

ミコナゾール硝酸塩はデーデルライン腔桿菌に対してほとんど作用しない¹⁸⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ミコナゾール硝酸塩 (Miconazole Nitrate)
化学名：1-[(2*RS*)-2-(2,4-Dichlorobenzoyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1*H*-imidazole mononitrate
分子式：C₁₈H₁₄Cl₄N₂O · HNO₃
分子量：479.14
性状：白色の結晶性の粉末である。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にくく、エタノール (95)、アセトン又は酢酸 (100) に溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。



融点：約180℃ (分解)

22. 包装

コンテナ：50個、200個

23. 主要文献

- 1) 高田道夫 他：産婦人科の世界. 1976 ; 28 (2) : 85-87
- 2) 高見沢裕吉 他：薬理と治療. 1976 ; 4 (9) : 255-262
- 3) 蜷川映巳 他：薬理と治療. 1976 ; 4 (9) : 263-268
- 4) 斉藤 幹 他：薬理と治療. 1976 ; 4 (9) : 269-275
- 5) 後藤忠雄：基礎と臨床. 1976 ; 10 (12) : 311-317
- 6) 中谷剛彬 他：診療と新薬. 1977 ; 14 (1) : 199-204
- 7) 桑原惣隆 他：薬理と治療. 1977 ; 5 (1) : 175-185
- 8) 水野重光 他：産婦人科の世界. 1977 ; 29 (2) : 119-125
- 9) 水野重光 他：臨床評価. 1983 ; 11 (2) : 511-522
- 10) 江川朝生 他：真菌と真菌症. 1977 ; 18 (1) : 65-72
- 11) Van Cutsem, J. M. et al. : Chemotherapy. 1972 ; 17 (6) : 392-404
- 12) 青河寛次 他：産婦人科の世界. 1977 ; 29 (2) : 67-71
- 13) Van den Bossche, H. : Biochem. Pharmacol. 1974 ; 23 (4) : 887-899
- 14) Sreedhara Swamy, K. H. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1974 ; 5 (4) : 420-425
- 15) De Nollin, S. et al. : Sabouraudia. 1974 ; 12 (3) : 341-351
- 16) De Nollin, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1975 ; 7 (5) : 704-711
- 17) Van den Bossche, H. et al. : Sabouraudia. 1975 ; 13 (1) : 63-73
- 18) 江川朝生 他：真菌と真菌症. 1981 ; 22 (3) : 258-264

24. 文献請求先及び問い合わせ先

持田製薬株式会社 くすり相談窓口
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
TEL 03-5229-3906 0120-189-522
FAX 03-5229-3955

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **持田製薬株式会社**
MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地