

口腔カンジダ症の治療に ゲル状の経口用抗真菌剤



原寸



口腔・食道カンジダ症治療剤

薬価基準収載

処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋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

20gチューブ

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、ブロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リバーロキサバン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]

2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等は最終項のDIをご参照ください。



株式会社 ジーシー昭和薬品

製品概要

併用禁忌薬

次の薬剤を投与中の患者には本剤を投与しないでください。

薬効分類	一般名	製品名	薬効分類	一般名	製品名
抗凝固薬	ワルファリンカリウム	ワーファリン	高血圧症治療薬	アゼルニジピン	カルブロック
	リバーロキサバン	イグザレルト		オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	レザルタス配合錠
統合失調症治療薬	ピモジド	オーラップ	高血圧症・狭心症治療薬	ニソルジピン	—
	プロナセリン	ロナセン		頭痛治療薬	エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン
統合失調症・双極性障害のうつ症状治療薬	ルラシドン塩酸塩	ラツォーダ			ジドロエルゴタミンメシル酸塩
	不整脈治療薬	キニジン硫酸塩水和物	キニジン硫酸塩	C型肝炎治療薬	アスナプレビル
不眠症治療薬	トリアゾラム	ハルシオン			
高脂血症治療薬	シンバスタチン	リポバス			
	ロミタピドメシル酸塩	ジャクスタピッド			

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。

※食道カンジダ症の用法・用量は添付文書をご参照ください。

(用法・用量に関連する注意)

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。

臨床成績

口腔カンジダ症を対象とした臨床試験において、次のような成績が得られている^{1)～6)}。

疾患名	真菌学的効果 <真菌消失率>	臨床効果 <有効率>
口腔カンジダ症	80.2% (89/111例)	84.4% (103/122例)

【引用文献】

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

副作用

国内における副作用発現状況

	承認時迄の 治験成績	使用成績調査 (H5.1.19～H10.10.30)	計
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	7.01%	2.47%	2.72%

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。

効果的な使い方

1 口の中を清潔にする

- まず、うがいをして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。

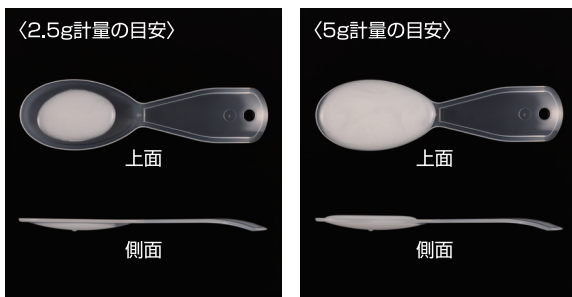


2 1回量をとる

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締めて保管してください。



3 口にふくむ

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 塗り広げ、長くとどめる

- お薬を含んだら、舌でまんべんなく口の中にぬ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てください。



5 飲食を控える

- 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。



薬物動態

口腔内残存濃度

口腔内(舌上附着液)のミコナゾール残存濃度($\mu\text{g}/\text{mL}$)

	時間 (hr)			
	2	4	6	8
Mean \pm S.D.	1342.2 \pm 1475.2	326.2 \pm 367.0	149.0 \pm 347.5	6.9 \pm 6.7

〈対象〉 健常成人男子20例

〈方法〉 本剤5g (ミコナゾールとして100mg) を舌上に塗布

臨床試験で確認された血中濃度

血漿中のミコナゾール濃度 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)

投与量	時間 (hr)						
	0	1	2	3	4	6	24
2.5g (n=3)	—	—	—	—	—	—	—
5g (n=10)	—	—	—	—	—	—	—
10g (n=3)	—	0.07 \pm 0.12	0.17 \pm 0.15	0.10 \pm 0.10	—	—	—

mean \pm S.D. —: 定量限界未満

〈対象〉 健常成人男子16例

〈方法〉 本剤2.5g (ミコナゾールとして50mg) 群: 口腔内に塗布
本剤5g (同100mg) 群: 舌上に塗布
本剤10g (同200mg) 群: 3分間口の中に含んだ後に嚥下

《参考》初回通過効果の有無及びその割合 (ラット)

雄ラットに ^{14}C -ミコナゾールを10mg/kg経口投与したところ、投与2時間以降の血漿中放射能濃度の推移は、同用量を雄ラットに静注したときのそれとほぼ一致していた⁷⁾が、血漿中未変化体濃度は経口投与1時間後において静注時の1/16以下であった⁸⁾ことから、ミコナゾールは肝における初回通過効果による代謝を受けやすいことが示唆された。

7) 大澤伸雄 他: 医薬品研究 24(2), 151(1993) 8) 大澤伸雄 他: 医薬品研究 24(2), 173(1993)

フロリドゲル経口用2% 20gチューブ

2021年6月改訂 (第1版) 添付文書より作成
●添付文書の改訂に十分ご留意ください。●詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

販売名	和名	フロリドゲル経口用2%	薬効分類名	口腔・食道カンジダ症治療剤	日本標準商品分類番号	87629
	洋名	FLORID® Oral Gel 2%	規制区分	処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)	承認番号	22000AMX01489000
一般名	和名	ミコナゾール	貯法	室温保存	薬価基準収載年月	2008年6月
	洋名	Miconazole	有効期間	3年(直接容器及び外箱に表示)	販売開始年月	2011年9月

- 2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)**
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 ワルファリンカリウム、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、トリアゾラム、シンバスタチン、アゼルニジピン、オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン、ニソルジピン、プロナンセリン、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩、リパーロキサパン、アスナプレビル、ロミタピドメシル酸塩、ルラシドン塩酸塩を投与中の患者 [10.1 参照]
2.3 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 組成・性状
3.1 組成

有効成分	1g中 日局 ミコナゾール20mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

性状	白色～微黄白色のり状 (ゲル剤)
味	わずかに甘い
識別コード	MO652

4. 効能又は効果

カンジダ属による下記感染症
 口腔カンジダ症、食道カンジダ症

6. 用法及び用量

(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 (毎食後および就寝前) 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 (毎食後および就寝前) に分け、口腔内に含んだ後、少量ずつ嚥下する。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 誤嚥を起こすおそれのある患者 (嚥下障害、喘息患者等)

投与する際には注意すること。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。 [9.7.1、9.8.1 参照]

9.1.2 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
 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。低血糖症状をきたした症例が報告されている。 [10.2 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。 [2.3 参照]

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。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。

9.7 小児等

9.7.1 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。外国において、6か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。 [9.1.1 参照]

9.7.2 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

9.8.1 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。高齢者において誤嚥により窒息を起こした症例が報告されている。 [9.1.1 参照]

9.8.2 減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

本剤はCYP3A及びCYP2C9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。

10.1 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
ワルファリンカリウム ワルファリン [2.2 参照]	ワルファリンの作用が増強し、重篤な出血あるいは著しいINR上昇があらわれることがある。また、併用中止後も、ワルファリンの作用が遅延し重篤な出血を来したとの報告もある。患者がワルファリンの治療を必要とする場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないこと。	ミコナゾールがワルファリンの代謝酵素であるCYPを阻害することによると考えられる。
ピモジド オーラップ [2.2 参照]	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。	ミコナゾールがこれらの薬剤の代謝酵素であるCYPを阻害することによると考えられる。
キニジン硫酸塩水和物 キニジン硫酸塩 [2.2 参照]	キニジンによるQT延長等があらわれるおそれがある。	
トリアゾラム ハルシオン [2.2 参照]	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 リポパス [2.2 参照]	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 オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠 ニソルジピン プロナンセリン ロナセン [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン クリアミン配合錠 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 [2.2 参照]	これらの薬剤の血中濃度が上昇し、血管攣縮等の重篤な副作用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CYPを阻害することによると考えられる。
リパーロキサパン イグザレルト [2.2 参照]	リパーロキサパンの血中濃度が上昇し、抗凝固作用が増強されることにより、出血の危険性が増大するおそれがある。	
アスナプレビル スンベブラ [2.2 参照]	アスナプレビルの血中濃度が上昇し、肝胆道系の副作用が発現又は重症化するおそれがある。	
ロミタピドメシル酸塩 ジャクスタビッド [2.2 参照]	ロミタピドメシル酸塩の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	
ルラシドン塩酸塩 ラゾダー [2.2 参照]	ルラシドン塩酸塩の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	

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
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 [9.1.2 参照]	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CYPを阻害することによると考えられる。
フェニトイン カルバマゼピン		
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。	
タクロリムス水和物 アトルバスタチン ピンカールカロイド系抗悪性腫瘍剤 ビンクリスチン硫酸塩 ビルレルピン酒石酸塩 ビンブラスチン硫酸塩 等 ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗剤 ニフェジピン アムロジピンベシル酸塩 シルニジピン 等 ペラパミル塩酸塩 シルデナフィルクエン酸塩 アルプラゾラム ミダゾラム プロチゾラム メチルプレドニゾロン セレギリン塩酸塩 エバスタチン イマチニブメシル酸塩 ジソピラミド 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。	
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル ロピナビル リトナビル ダルナビル エタノール付加物 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。

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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹等		
消化器	嘔気、嘔吐、食欲不振	下痢、口渇等	腹鳴
肝臓	AST・ALT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) 発現頻度は、使用成績調査を含む。

13. 過量投与

13.1 症状

主な症状は嘔吐、下痢である。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 眼科用として、角膜、結膜には投与しないこと。

14.1.2 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。

14.2 薬剤投与後の注意

本剤投与後は含嗽、食物摂取を控えること。

20. 取扱上の注意

高温を避けて保存すること。

22. 包装

チューブ：20g×5本



販売
株式会社 ジーシー昭和薬品
 東京都板橋区蓮沼町76番1号
 TEL: 0120-648-914 (9:00～17:30/土・日・祝日・弊社休日を除く)



製造販売元
持田製薬株式会社
 〒160-8515
 東京都新宿区四谷1丁目7番地