

抗真菌剤
指定医薬品

フロリド[®]

FLORID[®]

(日局 硝酸ミコナゾール・腔坐剤)

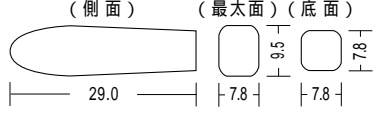
貯法：冷所保存
使用期限：外箱に表示

承認番号	(54AM)第1222号
薬価収載	1980年2月
販売開始	1980年2月

【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

【組成・性状】

販売名	フロリド
成分・含量	1個中 日局 硝酸ミコナゾール 100 mg
添加物	ハードファット
色調・剤形	白色・腔坐剤
外形(mm)	(側面) (最大面) (底面) 
重量	1.6g
識別コード	MO 255 (コンテナに表示)

本剤は35.5~37.5℃で溶融する。

【効能・効果】

カンジダに起因する腔炎及び外陰腔炎

【用法・用量】

1日1回1個を腔深部に挿入する。一般に6日間投与で真菌学的効果(一次効果)及び自・他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。

【使用上の注意】

1. 相互作用

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	ワルファリンの作用を増強することがある(腔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きたした症例が報告されている)	硝酸ミコナゾールがチトクロームP.450(3A, 2C9)を阻害することによって考えられる。

2. 副作用

総症例8,075例中、15例(0.19%)に副作用が認められている。その主なものは腔部の痒痒感(0.07%)、発赤(0.05%)、疼痛(0.05%)であった。(1983年までの集計)

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%未満
腔	痒痒感、発赤、疼痛、灼熱感、刺激感等

3. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦(3カ月以内)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。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

本剤は腔内に投与すること。

(2) その他

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。

【薬物動態】

健康な婦人に本剤を経腔投与しても、腔からの吸収はほとんど認められていない。

【臨床成績】

二重盲検試験3報を含む臨床成績(32施設、407例)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)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)であった。

3. 総合効果

腔炎及び外陰腔炎に対する有効率は92.1%(375/407)であった。

【薬効薬理】

1. 真菌に対する作用

硝酸ミコナゾールは外陰・腔真菌症の起原菌であるカンジダ属やトルロプシス属をはじめ、白癬の起原菌(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、トルロブ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⁾。

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

2. デーデルライン腔桿菌に対する作用

硝酸ミコナゾールはデーデルライン腔桿菌に対してほとんど作用しない¹³⁾。

3. 作用機序

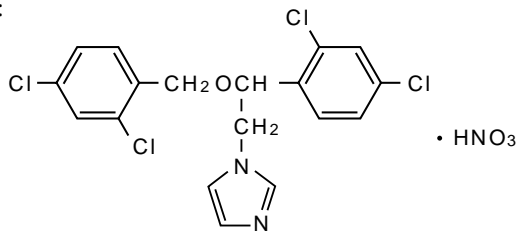
硝酸ミコナゾールの抗菌作用¹⁰⁻¹²⁾、生化学的作用^{14,15)}及び超微形態学的作用¹⁶⁾を検討した結果、硝酸ミコナゾールは低濃度では主として膜系 (細胞膜並びに細胞壁) に作用して、細胞の膜透過性を変化させることにより抗菌作用を示す。また、高濃度では細胞の壊死性変化をもたらし、殺菌的に作用する¹⁴⁻¹⁸⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：硝酸ミコナゾール (miconazole nitrate)

化学名：1-[2-(2,4-dichlorobenzoyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]imidazole mononitrate

構造式：



分子式：C₁₈H₁₄Cl₄N₂O · HNO₃

分子量：479.15

性状：硝酸ミコナゾールは白色の結晶性の粉末である。本品は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、アセトン又は氷酢酸に溶けにくく、水又はエーテルに極めて溶けにくい。

融点：約 180 (分解)

【包装】

50個、200個

【主要文献】

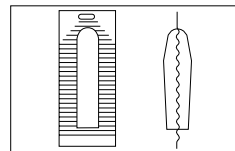
- 1) 高田道夫 他：産婦人科の世界 28 (2), 85~87 (1976)
- 2) 高見沢裕吉 他：薬理と治療 4 (9), 255~262 (1976)
- 3) 蜷川映已 他：薬理と治療 4 (9), 263~268 (1976)
- 4) 斉藤 幹 他：薬理と治療 4 (9), 269~275 (1976)
- 5) 後藤忠雄：基礎と臨床 10 (12), 311~317 (1976)
- 6) 中谷剛彬：診療と新薬 14 (1), 199~204 (1977)
- 7) 桑原惣隆 他：薬理と治療 5 (1), 175~185 (1977)
- 8) 水野重光 他：産婦人科の世界 29 (2), 119~125 (1977)
- 9) 水野重光 他：臨床評価 11 (2), 511~522 (1983)
- 10) 江川朝生, 岩田和夫 他：真菌と真菌症 18 (1), 65~72 (1977)

- 11) Van Cutsem, J. M. et al. : Chemotherapy 17, 392~404 (1972)
- 12) 青河寛次 他：産婦人科の世界 29 (2), 67~71 (1977)
- 13) 江川朝生, 山口英世 他：真菌と真菌症 22, 251~257 (1981)
- 14) Van den Bossche, H. et al. : Biochem. Pharmacol. 23, 887~899 (1974)
- 15) Sreedhara Swamy, K. H. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 5 (4), 420~425 (1974)
- 16) De Nollin, S. et al. : Sabouraudia 12, 341~351 (1974)
- 17) De Nollin, S. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 7 (5), 704~711 (1975)
- 18) Van den Bossche, H. et al. : Sabouraudia 13, 63~73 (1975)

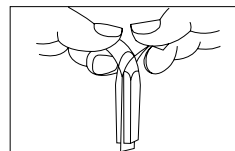
【文献請求先】

持田製薬株式会社 学術
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160 8515
TEL (03)3358 7211 FAX (03)5229 3955

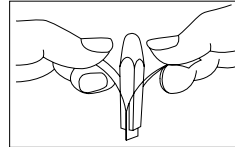
フロリード坐剤の取り出し方



1個ずつ切り取る。



取り出し口の先端を両手指で持ち、中の坐剤が見えるまで剥がす。



深く持ちかえ両手指で均等に引っ張り $\frac{3}{4}$ まで剥がし、ピンセットで取り出す。

M 1 F 12

製造販売元



持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地
電話(03)3358-7211(代) 〒160-8515

提携



ヤンセン ファーマスーティカ
ベルセ ベルギー