

抗真菌剤
フロリド[®]膣坐剤 100mg

FLORID[®] Vaginal Suppository 100mg

(ミコナゾール硝酸塩・膣坐剤)

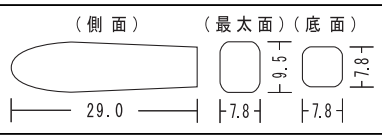
承認番号	21800AMX10718000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1980年2月

貯 法：冷所保存
使用期限：外箱に表示

【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	フロリド膣坐剤100mg
成分・含量	1個中 日局 ミコナゾール硝酸塩 100mg
添加物	ハードファット
色調・剤形	白色・膣坐剤
外形(mm)	
重量	1.6g
溶融温度	35.5～37.5℃
識別コード	MO255（コンテナに表示）

【効能・効果】

カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎

【用法・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）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（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きたした症例が報告されている）。	ミコナゾール硝酸塩がチトクロームP-450（3A、2C9）を阻害することによると考えられる。

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。その主なものは膣部の痒痒感(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	頻度不明
過敏症 ^{注)}		蕁麻疹、痒痒感等
膣	痒痒感、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ので、このような場合には投与を中止すること。

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ヵ月以内）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のみ投与すること。

4. 適用上の注意

(1) 投与経路

本剤は膣内に投与すること。

(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。

【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

膣炎及び外陰膣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

ミコナゾール硝酸塩は外陰・腔真菌症の起因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。

菌種	MIC (μg/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>guilhermondii</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

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¹³。

3. 作用機序

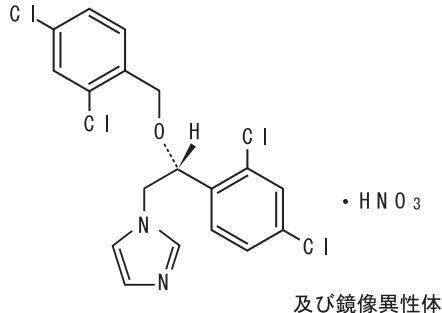
ミコナゾール硝酸塩の抗菌作用¹⁰⁻¹²、生化学的作用^{14,15}及び超微形態学的作用¹⁶を検討した結果、ミコナゾール硝酸塩は低濃度では主として膜系（細胞膜並びに細胞壁）に作用して、細胞の膜透過性を変化させることにより抗菌作用を示す。また、高濃度では細胞の壊死性変化をもたらし、殺菌的に作用する¹⁴⁻¹⁸。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ミコナゾール硝酸塩（miconazole nitrate）

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

構造式：



分子式：C₁₈H₁₄Cl₄N₂O · HNO₃

分子量：479.14

性状：ミコナゾール硝酸塩は白色の結晶性の粉末である。本品は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）

【包装】

50個、200個

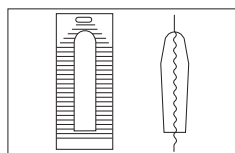
【主要文献】

- 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) 蛭川映巳 他：薬理と治療 4 (9), 263~268 (1976)
- 4) 齊藤 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)

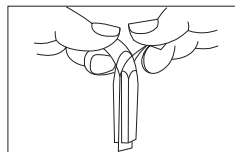
※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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 03-5229-3906 0120-189-522 FAX 03-5229-3955

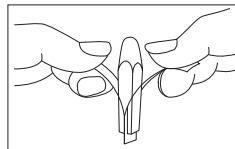
フロリード腔坐剤100mgの取り出し方



① 1個ずつ切り取る。



② 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。



③ 深く持ちかえ両手指で均等に引っ張り2/3~3/4まで剥がし、ピンセットで取り出す。

N 17 D

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