

DI 委員会トピックス

ミコナゾール製剤の比較

ミコナゾールとワルファリンカリウム(以下、ワルファリン)の併用による相互作用について、併用例で重篤な出血症例が多数集積したことから、厚生労働省が2016年10月18日にミコナゾール(ゲル剤、注射剤)とワルファリンの併用を禁忌とする改訂指示を発したことは記憶に新しい。ミコナゾールは、ゲル剤が口腔カンジダ症および食道カンジダ症の治療薬として、注射剤が深在性真菌症の治療薬として使用されている。一方でワルファリンは、血栓塞栓症の治療および予防薬として多くの患者に使用されている。2018年11月28日に口腔咽頭カンジダ症治療薬であるミコナゾール口腔粘膜付着製剤(商品名:オラビ錠[®]錠口腔用50mg)が薬価収載された。本剤もゲル剤、注射剤と同様にワルファリンとの併用は禁忌である。本トピックスではまず、オラビ錠[®]錠が2019年2月4日に販売開始となったことを受け、併用禁忌について改めて注意喚起をしつつ、各ミコナゾール製剤の適応についての比較を示したい。

製剤名(商品名)	ミコナゾール・ゲル剤 (フロリドゲル経口用2%)	ミコナゾール・水性注射液 (フロリドF注200mg)	ミコナゾール付着錠 (オラビ錠 [®] 錠口腔用50mg)
禁忌	1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. ワルファリンカリウム、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、プロナンセリン、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、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を投与中の患者 3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人		
効能・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	クリプトコックス、カンジダ、アスペルギルス、コクシジオイデスのうち本剤感性菌による下記感染症 真菌血症、肺真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	カンジダ属による口腔咽頭カンジダ症
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。	<ul style="list-style-type: none"> ● 点滴静注 本剤を、ミコナゾールとして200mgあたり200mL以上の生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、通常、成人にはミコナゾールとして初回200mgより開始し、以後1回200～400mgを1日1～3回、30～60分以上かけて点滴静注する。ただし、輸液量が制限され	通常、成人には1回1錠(ミコナゾールとして50mg)を1日1回、上顎歯肉(犬歯窩)に付着して用いる。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 食道カンジダ症 通常、成人にはミコナゾールとして1日 200～400 mg (ミコナゾールゲル 10～20 g)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。 	<p>る場合には、ミコナゾールとして 200 mg あたり 50 mL 以上の生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、30～60 分以上かけて点滴静注する。また、髄膜炎の場合は髄腔内注入を併用する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 髄腔内注入 通常、成人にはミコナゾールとして1日1回 5～20 mg を 1～7 日ごとに髄腔内に注入する。 	
--	---	---	--

次に、オラビ®錠の適応上の注意について概略をまとめる。

(1) 交付時

本剤は湿度の影響を受けやすいのでボトル包装品のまま交付すること。また、本剤の使用にあたっては、患者等に対して、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を十分に説明すること。

(2) 使用時

- 1) 本剤は乾いた手でボトルから取り出し、上顎歯肉(犬歯窩)に本剤を付着すること。
- 2) 本剤の付着方法は、刻印(L)のない面(曲面)を、上顎歯肉に置き、30 秒間上唇の上から指で軽く押しながら本剤を保持し上顎歯肉に付着すること。その後、数分間は舌で本剤を触らないようにすること。
- 3) 本剤はいったん付着したら、徐々に溶解するので、そのままにしておくこと。
- 4) 次に本剤を使用する場合には、反対側の歯肉に付着すること。その際は、前回の製剤が残っていたら、取り除いてから使用すること。
- 5) 本剤が口腔内にあるとき、飲食は通常どおり行ってよいが、本剤が歯肉に付着するのを妨げるおそれがある行為(ガムを噛む等)は避けること。
- 6) 湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかり締めること。

(3) 使用後

- 1) 本剤が付着しないか、6 時間以内にはがれたときは、はがれた製剤を速やかに元の位置に付着すること。はがれた製剤が付着しないときは、新たな本剤を使用すること。
- 2) 付着後 6 時間以内に本剤を飲み込んだときは、コップ一杯の水を飲んでから、一度だけ新たな本剤を使用すること。
- 3) 付着後 6 時間以上経ってから本剤がはがれたり、本剤を飲み込んだりしたときは、翌日まで新たな本剤を使用しないこと。

<参考資料>

- ◇ オラビ®錠口腔用 50mg インタビューフォーム
- ◇ フロリード®ゲル経口用 2% インタビューフォーム
- ◇ フロリード®F注 200mg インタビューフォーム