

適正使用のお願い

口腔・食道カンジダ症治療剤

ミコナゾール

フロリードゲル経口用2%

—併用禁忌薬剤 ご注意のお願い—

2021年11月

〔製造販売元〕持田製薬株式会社／〔販売〕昭和薬品化工株式会社

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製品「フロリードゲル経口用2%」（以下、本剤）につきましては、発売以降、ワルファリン併用症例において本剤服用開始が契機となって著しい INR 上昇、出血事象を発現する重篤例が継続的に報告されたことから、平成 28 年 10 月 18 日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知に基づき、「ワルファリンカリウム投与中の患者」を「禁忌」および「併用禁忌」に追加記載しました。しかしながら、添付文書改訂後もワルファリンカリウムとの併用症例が報告されており、薬物相互作用による重篤な副作用発現症例も 10 例集積されております。

本剤とワルファリンカリウムは異なる医療機関から処方される場合が多いため、患者様がワルファリンカリウムを服用されていることを把握されていなかったり、調剤薬局において本剤とワルファリンカリウムの併用禁忌を見過ごされてしまったこと等が併用の背景にございます。

本剤とワルファリンカリウムは併用禁忌であることから、それぞれの薬剤を処方または調剤頂く際には、患者様の併用薬剤をご確認くださいますようお願い申し上げます。

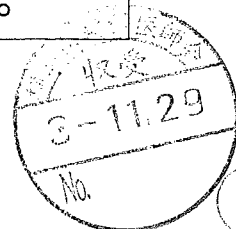
謹白

本剤とワルファリンとの併用は禁忌

ですので以下の点に注意してください。

- 本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認してください。
- ワルファリンを服用している場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないでください。

本剤の使用に際しては、最新の添付文書全文をご確認ください。



添付文書改訂（禁忌・併用禁忌追加記載）後に報告された 重篤なワルファリンとの薬物相互作用症例の概要

2016年（平成28年）の添付文書改訂後、2021年9月30日までに弊社においてワルファリンとの薬物相互作用による重篤症例を10例収集しました。

- いずれも入院加療を必要とした症例でした。
- 複数例で報告された重篤事象は、INR 増加8例、貧血3例、筋肉内血腫2例、皮下出血2例でした。
- INR 増加と報告された8例は、いずれもINR が7以上でした。
- 出血性ショック関連事象（血液量減少性ショック1例、意識消失1例）を発現した症例が報告されています。
- 処置として輸血あるいはVK（ビタミンK）投与を要した症例が報告されています。
- 併用中止・終了後も、ワルファリンの作用が遷延し出血を来した症例が報告されています。

■ 添付文書記載内容（該当箇所のみ抜粋）

＜フロリードゲル経口用2％＞

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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]

10. 相互作用

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 ワーファリン [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遷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。

最新の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.showayakuhinkako.co.jp/>) および医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) にてご覧いただけます。

■患者様向け服用の手引きについて

本剤の「服用の手引き」において、ワルファリンカリウムとの併用禁忌に関する記載がありますので、患者様へのご説明の際にご活用ください。「服用の手引き」については製品に封入されています。

ご注意

- 特に、高齢者、小児の方は、お薬を飲み込むときに気管に入り、呼吸困難などを起こすおそれがありますので、ご注意ください。
- 目には使用しないでください。
- 小児の手の届かない所で、高温をさけて涼しい場所に保管してください。
- 主治医より特に指示がある場合には、それに従ってください。

お願い

- お薬の飲み合わせによって副作用が生じるおそれがあります。血液を固まりにくくするお薬であるワルファリンカリウムを服用中の方は、このお薬を服用することはできません。ワルファリンカリウムの他にも、一緒に服用してはいけないお薬や、併用を注意すべきお薬があります。
- 他に服用しているお薬がある場合は必ず医師または薬剤師に伝えてください。
- 別の病院にかかって新たに他のお薬を服用する場合も、必ず医師または薬剤師にこの服用の手引きを示すなど、服用しているお薬を伝えてください。



昭和薬品化工株式会社

FRG62901X(B-1902A)

口腔・食道カンジダ症治療剤

服用の手引き

フロリードゲル経口用2%

ミコナゾール(一般名) 20gチューブ

使用される患者様へ

口腔カンジダ症とは

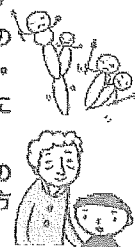


■「カンジダ菌」(カビの一種)の異常繁殖が原因で発症します。

■頬の内側や口蓋(上あご)、舌にさまざまな症状が出ます。

■お予さま、お年寄り、糖尿病の方や唾液が少なく口が乾く方などは注意が必要です。

■ほかの病気の原因になる可能性もありますので、早めの治療が大切です。



不明な点がありましたら、主治医または薬剤師にご相談ください。

医療機関名

同種同効薬一覧

- ワルファリンを服用している場合は、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないでください。
- ワルファリンを服用している患者様の治療の際に、下記の同種同効薬一覧を参考にしてください。

本剤の同種同効薬を以下に示しました。これらの薬剤の中には、ワルファリンとの薬物相互作用を来す可能性のある薬剤も含まれています。投与にあたっては、各薬剤の最新の添付文書全文を必ずご参照ください。

一般名 ^{注)}	代表的な剤型	効能又は効果（抜粋）	添付文書におけるワルファリンとの相互作用関連の記載
イトラコナゾール	シロップ剤	真菌感染症 〔適応菌種〕 アスペルギルス属、カンジダ属、クリプトコックス属 〔適応症〕 真菌血症、呼吸器真菌症、消化器真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎、口腔咽頭カンジダ症、食道カンジダ症	「慎重投与」、「重要な基本的注意」、及び「併用注意」に「ワルファリン」の記載
フルコナゾール	ドライシロップ剤 カプセル剤	カンジダ属及びクリプトコックス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	
ホスフルコナゾール	注射剤	カンジダ属及びクリプトコックス属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症、尿路真菌症、真菌髄膜炎	
ボリコナゾール	ドライシロップ剤 錠剤	下記の重症又は難治性真菌感染症 ・ 侵襲性アスペルギルス症、肺アスペルギローマ、慢性壊死性肺アスペルギルス症 ・ カンジダ血症、食道カンジダ症、気管支・肺カンジダ症 ・ クリプトコックス髄膜炎、肺クリプトコックス症	
アムホテリシン B	シロップ剤 錠剤	消化管におけるカンジダ異常増殖	「ワルファリン」の記載なし
	注射用製剤	有効菌種 アスペルギルス、カンジダ、クリプトコックス、コクシジオイデス 適応症 上記真菌による深在性感染症	
カスポファンギン酢酸塩	凍結乾燥注射剤	カンジダ属又はアスペルギルス属による下記の真菌感染症 ・ 食道カンジダ症 ・ 侵襲性カンジダ症 ・ アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性壊死性肺アスペルギルス症、肺アスペルギローマ）	
ミカファンギンナトリウム	注射剤	アスペルギルス属及びカンジダ属による下記感染症 真菌血症、呼吸器真菌症、消化管真菌症	
フルシトシン	素錠	有効菌種 クリプトコックス、カンジダ、アスペルギルス 適応症 真菌血症、真菌性髄膜炎、真菌性呼吸器感染症、尿路真菌症、消化管真菌症	

注) 添付文書の「効能又は効果」の項において、「クリプトコックス」、「カンジダ」、「アスペルギルス」、あるいは「コクシジオイデス」による「真菌血症」、「肺真菌症」、「消化管真菌症」、「尿路真菌症」、あるいは「真菌髄膜炎」等が記載されている薬剤を記載致しました。