

適正使用情報

口腔・食道カンジダ症治療剤

フロリードゲル経口用2%

(ミコナゾール)

販売 昭和薬品化工株式会社／製造販売元 持田製薬株式会社

フロリードゲルとワルファリンとの相互作用について ～ご注意のお願い～

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お引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、持田製薬株式会社が製造販売承認を取得しております口腔・食道カンジダ症治療剤『フロリードゲル経口用2%』につきまして、弊社が歯科領域で新規格の20gチューブを新発売（専売）させていただきますので、ご案内申し上げます。

本剤につきましては、製造販売元の持田製薬株式会社が1993年に発売し、以来ワルファリンとの相互作用の重篤な症例が多数報告されております。

相互作用発現症例のほとんどは、対症療法等により回復しておりますが、様々な部位からの出血や、著しいINR上昇等の発現が報告されております。また、本剤投与終了後にも発現した症例が認められていることから、併用終了後も注意が必要と存じます。

本剤とワルファリンとの相互作用につきましては、下記の通り「使用上の注意」に記載済みではございますが、本剤を処方する際にはワルファリンの服用の有無につき事前に確認いただき、本剤とワルファリンとの相互作用については十分にご注意くださいますようお願い申し上げます。

謹白

— 現行の記載 —

【使用上の注意】

1. 慎重投与 (1)ワルファリンを投与中の患者
2. 重要な基本的注意
(2)本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強され、出血をきたした症例が報告されている。ワルファリンと併用する場合は、プロトンポンプ阻害剤の併用時、ワルファリンの血中濃度をモニタリングし、必要に応じて投与量を調整すること。
3. 相互作用
本剤はチトクロームP-450(3A、2C9)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。
- (2)併用注意 ワルファリン