

※※印：2009年9月改訂(第8版)
※印：2008年6月改訂

日本標準商品分類番号
872655

使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

※※	承認番号	22000AMX00216000
※※	薬価収載	2009年9月
	販売開始	1990年7月

抗真菌剤

※※ ミコナゾール硝酸塩クリーム1%「タイヨー」

MICONAZOLE NITRATE

ミコナゾール硝酸塩クリーム

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

※※【組成・性状】

組 成	1 g中：ミコナゾール硝酸塩……………10mg(1%) (添加物) 自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、 セタノール、パラオキシ安息香酸プロピル、 パラオキシ安息香酸メチル、ポリオキシエ チレンセチルエーテル、ミリスチン酸イソ プロピル、流動パラフィン
性 状	わずかに特異なおいを有する白色の軟膏剤

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

- 白 癬：体部白癬(斑状小水疱性白癬、頑癬)、股部
白癬(頑癬)、足部白癬(汗疱状白癬)
- カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、
爪囲炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症
- 癬 風

【用法・用量】

1日2～3回、患部に塗布する。

【使用上の注意】

1 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。
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。

	頻 度 不 明
皮膚	発赤・紅斑、痒痒感、接触性皮膚炎、びらん、刺激 感、小水疱、乾燥・亀裂、丘疹、落屑、腫脹等

2 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にのみ使用すること。

3 適用上の注意

- (1) 使用部位：眼科用として、角膜、結膜には使用しないこと。
- (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。

【薬効薬理】

1 作用機序¹⁾

ミコナゾール硝酸塩は、菌の膜透過性に関係しているエルゴステロールの合成阻害により、菌細胞膜の物質輸送と透過性障壁を阻害し、その結果、高分子物質合成阻害と呼吸阻害を誘発させることにより、抗菌作用を示す。更に高濃度ではRNA分解を促進し、細胞発育阻止あるいは細胞死に至らせる。

2 抗菌活性²⁾

- (1) ミコナゾール硝酸塩は、カンジダ属、皮膚糸状菌類、子囊菌類等の真菌に対し広範かつ強力な抗菌スペクトルを有し、カンジダ属、酵母菌、アスペルギルス属及びペニシリウム属に対シクロトリマゾールより強力な抗菌力を示した。
- (2) ミコナゾール硝酸塩は、グラム陽性好気性細菌(ブドウ球菌属及びバチルス属)及び嫌気性細菌(クロストリジウム属)に対シクロトリマゾールより強力な抗菌力を示した。グラム陰性細菌に対する感受性は認められなかった。

【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(硝酸ミコナゾール)
(Miconazole nitrate)

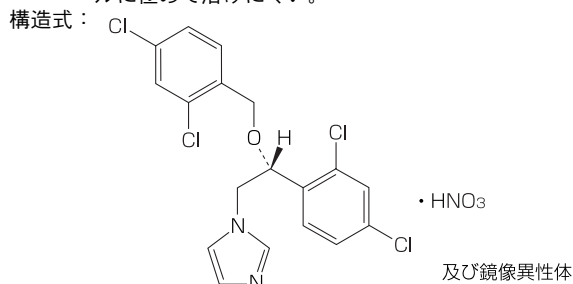
化学名：1-[(2RS)-2-(2,4-dichlorobenzoyloxy)-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]-1H-imidazole mononitrate

分子式：C₁₈H₁₄Cl₄N₂O・HNO₃

分子量：479.14

融 点：約180℃(分解)

性 状：ミコナゾール硝酸塩は白色の結晶性の粉末である。
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。



【取扱い上の注意】³⁾

安定性試験結果の概要

最終包装製品を用いた長期保存試験(60ヵ月)の結果、ミコナゾール硝酸塩クリーム1%「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが確認された。

【包 装】

ミコナゾール硝酸塩クリーム1%「タイヨー」
10g×50

【主 要 文 献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) 大洋薬品工業株式会社資料(薬効薬理試験)
- 3) 大洋薬品工業株式会社資料(安定性試験)

※【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-080-601 FAX 052-459-2853

※製造販売元



大洋薬品工業株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

