

** 2002年 11月改訂(第3版, 組成・性状の項の自主改訂)
* 2000年 12月改訂

貯法: 遮光・気密容器・室温保存(発泡錠により湿気避けること)
使用期限: 外箱等に表示(使用期間 3年)

日本標準商品分類番号
872529

抗トリコモナス剤
メトロニダゾール錠
フラジール[®]錠 ①

承認番号	(AY) 435
薬価収載	1963年 1月
販売開始	1961年 11月
再評価結果	1976年 10月

シオノギ製薬

Flagyl[®]

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

既往に本剤の成分に対する過敏症を起こした患者

【組成・性状】**

1. 組成

販売名	フラジール錠
成分・含量 (1錠中)	メトロニダゾール 250mg
添加物	酒石酸, ホウ酸, 酒石酸水素カリウム, 炭酸水素ナトリウム, コムギデンプン, メチルセルロース, タルク

2. 性状

販売名	フラジール錠
性状・剤形	白色円形の錠剤で水によって発泡する。
外形	 表面 裏面 側面
大きさ	直径 約 15.0mm 厚さ 約 4.0mm
平均重量	約 0.95g
識別コード	① 761

【効能・効果】

トリコモナス膣炎

【用法・用量】

通常, 成人にはメトロニダゾールとして, 1クールとして, 1日1回 250mgを 10 ~ 14日間膣内に挿入する。

【使用上の注意】

1. 副作用

再評価結果における安全性評価対象例 456例中, 副作用は 10例(2.2%)に認められた¹⁾。

種類\頻度	5%以上又は頻度不明	0.1 ~ 5%未満
過敏症 ^{注1}		そう痒感, 膣壁充血等の局所刺激, 局所の発赤
生殖器	Candida albicansの出現	

注1: 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

投与経路: 内服させないこと。

【薬物動態】

健康婦人 12例, 妊娠初期婦人 16例, 妊娠後期婦人 10例, 骨盤内性器感染婦人 9例を対象として, 1日 1回メトロニダゾール錠 250mg(1錠)を膣内に挿入して生物学的定量法により体内移行を検討した。

本剤は局所集中性が強く血中濃度, 尿中排泄としてみるべきほどの移行を示さなかった²⁾。

1. 吸収

2, 4時間後に測定した血中濃度は, 妊娠後期婦人の1例の2時間値に 2μg/mL以下が測定されただけで, その他は全く血中移行を認めなかった。

4時間後の健康婦人 10例の膣内残存率は 70 ~ 95%(平均 83.0%)であった。

2. 排泄

4時間後に測定した尿中濃度は, 健康婦人 8例において 0 ~ 3μg/mL(平均 1.13μg/mL)であった。

【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例 332例中, 治癒率は 97.9%(325例)であり, 原虫再出現率は有効性評価対象例 270例中, 29.3%(79例)であった³⁾。

【薬効薬理】

1. 薬理作用

Trichomonas vaginalisに対し, 抗原虫作用を示す⁴⁾。

2. 作用機序

ニトロ基が微生物により還元され, これが微生物のDNAの二重鎖切断等の機能障害を起こし, 分裂増殖を抑制するためと考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称: メトロニダゾール(JAN)[日局]

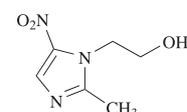
Metronidazole

化学名: 2-(2-Methyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl)ethanol

分子式: C₆H₈N₂O₃

分子量: 171.15

化学構造式:



フラジール錠 (2)

性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で，においはなく，味はわずかに苦い。

酢酸 (100) に溶けやすく，エタノール (95) 又はアセトンにやや溶けにくく，水に溶けにくく，ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

希塩酸に溶ける。

光によって変化する。

融点：159 ～ 163

分配係数：0.81[pH7.4, 1- オクタノール / 緩衝液]

【包装】

250mg 錠：SP100 錠 (10 錠 × 10)

【主要文献及び文献請求先】*

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計；山田文夫ほか：産科と婦人科，38(9),1136(1963) を含む計 17 文献 [196300059]
- 2) 青河寛次ほか：産婦人科の世界，28(3),231(1976) [197600612]
- 3) 塩野義製薬集計；青河寛次：ファルマシア，7(3),205(1971) を含む計 11 文献 [197100073]
- 4) Jennison,R.F.et al.: J.Clin.Pathol.,14,431(1961) [196100029]

塩野義製薬株式会社 製品情報部 フラジール係
〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号
電 話 (06)6202-2161
F A X (06)6202-1541

製造発売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号