

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗真菌剤

ビホナゾールクリーム1%「サワイ」

BIFONAZOLE

ビホナゾールクリーム

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中日局ビホナゾール10mg含有
一般名	和名：ビホナゾール 洋名：Bifonazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年6月20日(販売名変更) 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2014年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	14
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	14
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	14
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	15
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	16
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	16
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	16
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	16
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	17
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	18
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	18
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	3. 貯法・保存条件	18
8. 溶出性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
9. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	18
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	18
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	18
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	19
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	9. 国際誕生年月日	19
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
15. 刺激性	7	11. 薬価基準収載年月日	19
16. その他	7	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
V. 治療に関する項目	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
1. 効能又は効果	8	14. 再審査期間	19
2. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	20
VI. 薬効薬理に関する項目	10	17. 保険給付上の注意	20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XI. 文献	21
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	21
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献	21
1. 血中濃度の推移・測定法	11	XII. 参考資料	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	22
3. 吸収	12	2. 海外における臨床支援情報	22
4. 分布	12	XIII. 備考	22
5. 代謝	12	その他の関連資料	22
6. 排泄	13		
7. トランスポーターに関する情報	13		
8. 透析等による除去率	13		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビホナゾールクリーム1%「サワイ」は、日局ビホナゾールを含有する抗真菌剤である。

ビホナゾールは、イミダゾール系抗真菌薬¹⁾で、皮膚真菌症の治療に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ホスポールクリーム(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1996年3月
上市	1996年7月

2007年12月に「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、「ホスポールクリーム1%」に販売名を変更した。2014年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ビホナゾールクリーム1%「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) イミダゾール系抗真菌薬である。¹⁾
- 2) 皮膚浸透性が良く、また真菌に対する作用スペクトルが広い。¹⁾
- 3) 皮膚滞留時間が長いので、1日1回塗布で効果が得られる。
- 4) 既存のビホナゾール製剤(同剤形)と比較して効能・効果、用法・用量は同一である。
- 5) 副作用として、局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ビホナゾールクリーム1%「サワイ」

2) 洋名

BIFONAZOLE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ビホナゾール(JAN)

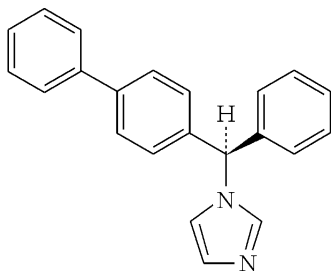
2) 洋名(命名法)

Bifonazole(JAN、INN)

3) ステム

—conazole : miconazole系の抗真菌剤

3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{18}N_2$

分子量 : 310.39

5. 化学名(命名法)

1-[(*RS*)-(Biphenyl-4-yl)phenylmethyl]-1*H*-imidazole

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビフォナゾール

7. CAS登録番号

60628-96-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～微黄色の粉末で、におい及び味はない。

2) 溶解性

ジクロロメタンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

1)

溶媒	本品 1gを溶解するための溶媒量
メタノール	約30mL
エタノール(95)	約40mL

3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下(0.5g、減圧、酸化リン(V)、2時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：147～151℃

5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

旋光性：メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件：遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ビホナゾール」の確認試験に準ずる。

- 1) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

4. 有効成分の定量法

日局「ビホナゾール」の定量法に準ずる。(滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………
 - 1) 投与経路
経皮
 - 2) 剤形の区別、外観及び性状
区別：軟膏剤
性状：白色のクリーム状で、わずかに特異なおいがある。
 - 3) 製剤の物性
該当資料なし
 - 4) 識別コード
なし
 - 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等
pH：本品 1 gに水10mLを加え加温して分散した後、放冷した液のpHは6.5～8.5である。
 - 6) 無菌の有無
本剤は無菌製剤ではない。
2. 製剤の組成……………
 - 1) 有効成分(活性成分)の含量
1 g中に日局ビホナゾール10mgを含有
 - 2) 添加物
添加物として、オクチルドデカノール、セタノール、セトステアリルアルコール、ベンジルアルコール、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタンを含有する。
 - 3) 添付溶解液の組成及び容量
該当しない
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法……………
該当しない
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………
該当しない

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

チューブ充てん品の安定性(長期保存試験)

ビホナゾールクリーム1%「サワイ」をチューブ(アルミニウム)に充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。²⁾

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3年
性 状	白色のクリーム状の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがあった	同左
pH	7.9	7.6
定 量 試 験 ※	100.5	98.8

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1)ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応
- 2)薄層クロマトグラフィーによる確認

11. 製剤中の有効成分の定量法

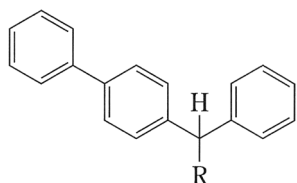
液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

混在が予想される類縁物質には次の〔1〕～〔4〕のようなものがある。¹⁾



①: R = -OH

②: R = -NHCHO

③: R = -NH₂

④: $\left(\begin{array}{c} -C- \\ || \\ O \end{array} \right)$

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

白癬：足部白癬、体部白癬、股部白癬

カンジダ症：指間糜爛症、間擦疹、皮膚カンジダ症

癬風

2. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾール系抗真菌薬：ケトコナゾール、クロトリマゾール等

2. 薬理作用

ビホナゾールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

低濃度域では細胞膜の必須構成脂質成分であるエルゴステロールの合成を阻害し、高濃度域では更に細胞膜のリン脂質との特異的結合により膜の物性を変化させる。いずれも最終的に細胞膜の構造・機能を障害し、抗真菌作用を発現する。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

<薬効薬理比較試験>

- 1) 治療試験：Hartley系モルモット(雄 体重410～510g 10匹)の背部4箇所(2cm角片)を除毛し、各部位に皮膚糸状菌 *Trichophyton mentagrophytes* TIMM1189 を1日1回塗布接種した。菌接種3日目より、3箇所にビホナゾールクリーム1%「サワイ」、標準製剤又は基剤0.2gを1日1回1週間塗布し、残る1箇所はコントロール(無処置感染)とした。被験物質投与後3週間まで連日観察し、最大病変度スコア及び総病変度スコアについて比較したところ、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」及び標準製剤投与群は、基剤投与群及びコントロール群に比し有意にスコアが低下した。また、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」と標準製剤との間には有意な差は認められなかった。³⁾
- 2) 感染防御試験：Hartley系モルモット(雄 体重410～640g 15匹)を24時間前(7匹)及び48時間前(8匹)被験薬剤投与群に分け、背部4箇所(2cm角片)を除毛し、3箇所にビホナゾールクリーム1%「サワイ」、標準製剤又は基剤を0.5g塗布し、残る1箇所はコントロール(無処置感染)とした。被験薬剤投与24又は48時間後に各部位に皮膚糸状菌 *Trichophyton mentagrophytes* TIMM1189を塗布接種した。菌接種後2週間まで1日1回肉眼的観察を行い、24時間又は48時間前被験薬剤処置による最大病変度スコア、総病変度スコア及び初回病変発現日について比較したところ、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」及び標準製剤投与群は、基剤投与群及びコントロール群に比し有意にスコアが低下し、初回病変発現日が延長した。また、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」と標準製剤との間には有意な差は認められなかった。⁴⁾

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

ビホナゾール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
 - 6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし
 - 6) 分布容積
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

吸収部位：皮膚

無傷皮膚及び炎症皮膚表面200m²に¹⁴C標識体含有クリームを、6時間密封包帯を用いて投与した場合、吸収率はそれぞれ投与量の約0.6%、2.4%であった。¹⁾

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

<参考>動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中へ移行することが報告されている。

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

2) 排泄率

該当資料なし

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
他のイミダゾール系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
該当しない

7. 相互作用……………

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用……………

1) 副作用の概要

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。

2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には使用を中止すること。	
	頻度不明
皮 膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒、びらん、鱗屑、亀裂、水疱、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

ビホナゾール製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は1.07% (125/11,645)であり、主な副作用は接触皮膚炎0.53%、塗布後疼痛0.17%、発赤0.15%、そう痒0.12%等であった。⁵⁾

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
他のイミダゾール系抗真菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

<p>1) 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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]</p> <p>2) 授乳中の婦人には、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。[動物実験(ラット静脈内投与)で乳汁中へ移行することが報告されている。]</p>
--

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- | |
|--|
| <p>1)眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
2)著しいびらん面には使用しないこと。</p> |
|--|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - 1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

 - 2) 副次的薬理試験
該当資料なし

 - 3) 安全性薬理試験
該当資料なし

 - 4) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験
 - 1) 単回投与毒性試験
該当資料なし

 - 2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

 - 3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

 - 4) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

規制区分	
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有り

Ⅷ. -14. 参照

[注意]

- ・眼には使用しないこと
- ・小児の手の届かない涼しい所に保管すること

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×50

7. 容器の材質

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬
 同一成分：マイコスポールクリーム1%/外用液1%
 同効薬：イミダゾール系抗真菌薬：ケトコナゾール、クロトリマゾール等
9. 国際誕生年月日
 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
 ●ビホナゾールクリーム1%「サワイ」
 製造販売承認年月日：2013年12月6日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01917000
 ホスポールクリーム1%(旧販売名)
 製造販売承認年月日：2007年8月31日(販売名変更)、承認番号：21900AMX01291000
 ホスポールクリーム(旧販売名)
 製造販売承認年月日：1996年3月15日、承認番号：(08AM)0391
11. 薬価基準収載年月日
 ●ビホナゾールクリーム1%「サワイ」：2014年6月20日(販売名変更)
 ホスポールクリーム1%(旧販売名)：2007年12月21日(販売名変更)
 ホスポールクリーム(旧販売名)：1996年7月5日 経過措置期間終了：2008年8月31日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
 該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
 該当しない
14. 再審査期間
 該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
 本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

品 名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ビホナゾールクリーム 1%「サワイ」	106593001	2655708N1016	620659301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十六改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2011，C-3744 -C-3747.
 - 2) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 3)～4) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
 - 5) 厚生省薬務局，平成4年度 新医薬品等の副作用のまとめ，1993，p. 39.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

