

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 2018 に準拠して作成（一部 2013 に準拠）

抗真菌剤
ビホナゾールクリーム 1%「武田テバ」
ビホナゾールクリーム
Bifonazole Cream 1% “TAKEDA TEVA”

剤形	クリーム剤
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
一般名	和名：ビホナゾール（JAN） 洋名：Bifonazole（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年7月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1996年7月5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：武田テバファーマ株式会社 製造販売元：武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2022 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988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IFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

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、その取り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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	12
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	12
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	12
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	13
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	13
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 高齢者への投与	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	14. 適用上の注意	14
IV. 製剤に関する項目	4	15. その他の注意	14
1. 剤形	4	16. その他	14
2. 製剤の組成	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 薬理試験	15
4. 力価	4	2. 毒性試験	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	2. 有効期間	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 包装状態での貯法	16
9. 溶出性	6	4. 取扱い上の注意	16
10. 容器・包装	6	5. 患者向け資材	16
11. 別途提供される資材類	6	6. 同一成分・同効薬	16
12. その他	6	7. 国際誕生年月日	16
V. 治療に関する項目	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	16
1. 効能又は効果	7	9. 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	16
2. 効能又は効果に関連する注意	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
3. 用法及び用量	7	11. 再審査期間	16
4. 用法及び用量に関連する注意	7	12. 投薬期間制限に関する情報	16
5. 臨床成績	7	13. 各種コード	17
VI. 薬効薬理に関する項目	9	14. 保険給付上の注意	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	XI. 文献	18
2. 薬理作用	9	1. 引用文献	18
VII. 薬物動態に関する項目	11	2. その他の参考文献	18
1. 血中濃度の推移	11	XII. 参考資料	19
2. 薬物速度論的パラメータ	11	1. 主な外国での発売状況	19
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11	2. 海外における臨床支援情報	19
4. 吸収	11	XIII. 備考	20
5. 分布	12	その他の関連資料	20
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビホナゾールは、皮膚糸状菌、酵母菌、癬菌に優れた抗真菌作用を示すイミダゾール系抗真菌剤である。

武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）は、後発医薬品としてビルミチンクリームを開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1996 年 3 月に承認を取得、1996 年 7 月発売に至った。

その後、「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 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をビルミチンクリーム 1% と変更した後、同通知に基づき、販売名をビホナゾールクリーム 1% 「武田テバ」へと変更し、2019 年 7 月に承認を取得、2019 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的特性

- ・ 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）、癬の治療に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

- ・ 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のでいずれも頻度は不明であるが、その他の副作用として、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、蕁麻疹があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- ・ 本剤は、水中油型のクリーム剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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% 「武田テバ」

(2) 洋名

Bifonazole Cream 1% “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「ビホナゾール」より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ビホナゾール (JAN)

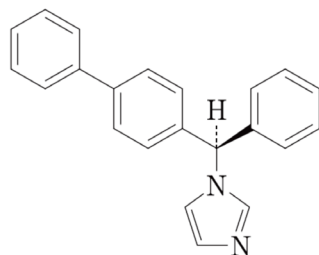
(2) 洋名 (命名法)

Bifonazole (JAN)

(3) ステム (stem)

なし

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：C₂₂H₁₈N₂

分子量：310.39

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビフォナゾール

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

＜確認試験法＞

日局「ビホナゾール」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

＜定量法＞

日局「ビホナゾール」の定量法による

0.01mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液による滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

クリーム剤（水中油型）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
ビホナゾールクリーム 1% 「武田テバ」	白色の均一なクリーム剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	日局 ビホナゾール
含量（1g 中）	10mg
添加物	自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セタノール、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、プロピレングリコール、ベンジルアルコール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

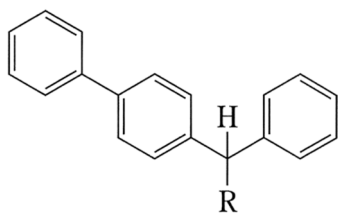
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

混在が予想される主な分解物には〔1〕、〔2〕、〔3〕、〔4〕がある。〔1〕はアルカリ溶液中で生じ、〔2〕～〔4〕はエタノール溶液の光分解物である。



〔1〕: R = -OH

〔2〕: R = -NHCHO

〔3〕: R = -NH₂

〔4〕: $\left(-\overset{\text{O}}{\parallel}{\text{C}}-\right)$

6. 製剤の各種条件下における安定性

<加速試験>²⁾

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	アルミニウム製チューブ

試験結果

試験項目(規格)		Lot	試験開始時		2ヵ月		4ヵ月		6ヵ月	
性状	外観 (白色の均一なクリーム剤)	1	白色の均一な クリーム剤		白色の均一な クリーム剤		白色の均一な クリーム剤		白色の均一な クリーム剤	
		2	同上		同上		同上		同上	
		3	同上		同上		同上		同上	
	pH (6.8~8.8)	1	8.04		7.67		7.16		7.20	
		2	8.04		7.67		7.29		7.06	
		3	8.06		7.62		7.24		7.12	
確認試験	(1)紫外吸収スペクトル		極大	極小	極大	極小	極大	極小	極大	極小
		1	253.7	229.1	253.7	229.2	254.2	229.0	253.9	229.3
		2	253.7	229.1	253.9	229.4	254.4	229.1	254.4	229.2
			色	Rf値	色	Rf値	色	Rf値	色	Rf値
	(2)薄層クロマトグラフィー	標準	青紫色	0.41	青紫色	0.46	青紫色	0.48	青紫色	0.41
		1	青紫色	0.41	青紫色	0.46	青紫色	0.48	青紫色	0.41
		2	同上	0.41	同上	0.46	同上	0.48	同上	0.41
3		同上	0.41	同上	0.46	同上	0.48	同上	0.41	
定量(%) (93~107)	1	100.1		99.9		99.9		99.8		
	2	99.6		98.8		99.6		99.9		
	3	100.2		99.3		99.1		98.9		

[3ロット]

<長期保存試験> ³⁾

長期保存試験（室温保存、4年間）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験条件

保存条件
室温

試験結果

試験項目(規格)	Lot	試験開始時	1年	2年	3年	4年
性状：外観 (白色の均一な クリーム剤)	1	白色の均一なクリーム剤であった	白色の均一なクリーム剤であった	白色の均一なクリーム剤であった	白色の均一なクリーム剤であった	白色の均一なクリーム剤であった
	2	同上	同上	同上	同上	同上
	3	同上	同上	同上	同上	同上
定量 (%) (93~107)	1	99.3	101.2	97.8	100.6	100.8
	2	99.5	100.2	100.4	98.7	100.3
	3	100.1	103.6	100.2	99.0	100.3

[3ロット]

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

10g×20

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1日1回患部に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他
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

クロトリマゾール、ケトコナゾール、イソコナゾール硝酸塩、スルコナゾール硝酸塩などのイミダゾール系表在性抗真菌薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

ビホナゾールは、皮膚糸状菌 (*Trichophyton* 属、*Microsporum* 属、*Epidermophyton* 属)、酵母類 (*Candida* 属) 及び癬風菌 (*Malassezia furfur*) に優れた抗真菌作用を示す。

作用機序としては、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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

1. 生物学的同等性試験

Trichophyton mentagrophytes を用いた実験的白癬菌感染モデル (モルモット) における治療・感染防御効果を、病変スコア及び培養試験陽性率により標準製剤と比較検討した結果、本剤及び標準製剤は、基剤投与群及びコントロール群に比し有意に病変スコア並びに培養試験陽性率を低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった。

1) 白癬に対する治療効果

モルモット 10 匹を用い、*Trichophyton mentagrophytes* の分生子浮遊液を接種し実験的白癬モデルを作成、感染 5 日後からビホナゾールクリーム 1%「武田テバ」(ビホナゾール 1% 含有) を試験薬とし、14 日間 1 日 1 回 0.3g を背部皮膚面に塗布し、病変スコア及び局所皮膚の培養試験陽性率で効果の判定を行った。その結果、試験薬群及び対照群と、無処置群及び基剤群の間には有意差が認められ、両薬剤間には有意差は認められなかった。

病変スコア：局所に病変が全く認められないものを 0 とし、病変が認められる場合は、その程度に応じて +1 から +4 までのスコアを用いて表した。

陽性率：*Trichophyton mentagrophytes* の集落が発生した小片数/総小片数

病変スコア及び培養試験結果

	病変スコア	陽性率
無処置群	3.80 ± 0.42	0.93 ± 0.07
基剤群	3.60 ± 0.52	0.79 ± 0.12
対照群	0.90 ± 0.74	0.24 ± 0.19
試験薬群	1.0 ± 0.67	0.26 ± 0.13

[平均値 ± S. D.]

2) 感染防御効果

モルモット 9 匹を用いビホナゾールクリーム 1%「武田テバ」(ビホナゾール 1%含有)を試験薬とし、1 日 1 回 0.3g を背部皮膚面に塗布、48 時間後に *Trichophyton mentagrophytes* の分生子浮遊液を接種し感染させ、12 日後局所症状の改善度を病変スコアで、培養試験の陽性率で効果の判定を行った。その結果、試験薬群及び対照群と、無処置群及び基剤群の間には有意差が認められ、両薬剤間には有意差は認められなかった。

病変スコア：局所に病変が全く認められないものを 0 とし、病変が認められる場合は、その程度に応じて +1 から +4 までのスコアを用いて表した。

陽性率：*Trichophyton mentagrophytes* の集落が発生した小片数/総小片数

病変スコア及び培養試験結果

	病変スコア	陽性率
無処置群	3.39±0.50	0.78±0.071
基剤群	2.44±0.51	0.62±0.092
対照群	0.94±0.73	0.18±0.144
試験薬群	0.83±0.79	0.15±0.142

[平均値±S. D.]

2. 最小発育阻止濃度 (MIC)

最小発育阻止濃度 (MIC) は下表のとおりであった (*in vitro*)。

各真菌に対する試験薬の MIC (SDA 寒天平板希釈法による)

菌種	最少発育阻止濃度 μ g/mL	MIC (ビホナゾール濃度 μ g/mL)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	TIMM1189	1.25
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	IFO 5812	2.5
<i>Trichophyton rubrum</i>	IFO 6204	1.25
<i>Microsporum gypseum</i>	IFO 8231	>20
<i>Candida albicans</i>	IFO 0692	10

(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

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収¹⁾

吸収部位：皮膚

無傷皮膚及び炎症皮膚表面 200cm²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。

5. 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

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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¹⁾

無傷皮膚局所においては、クリーム塗布後、高い角質層中濃度が得られている。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

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

該当資料なし

(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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

VIII-8. (3) その他の副作用：皮膚

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦（3 ヶ月以内）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。〕
- (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。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (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。
- (3) 基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペッサリー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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

5. 患者向け資材

・くすりのしおり : 有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マイコスポールクリーム1%

同 効 薬：クロトリマゾール、ケトコナゾール、イソコナゾール硝酸塩、スルコナゾール硝酸塩など

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製品名	製造販売承認年月日 (承認番号)	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧名称				
販売開始	ビルミチンクリーム	1996年3月15日 (20800AMZ00479)	1996年7月 5日	1996年7月 5日
販売名 変更	ビルミチンクリーム1%	2008年2月28日 (22000AMX00148)	2008年6月 20日	—
現名称				
販売名 変更	ビホナゾールクリーム1% 「武田テバ」	2019年7月10日 (30100AMX00105)	2019年12月 13日	—

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
ビホナゾールクリーム1%「武田テバ」	113734739	2655708N1016 (2655708N1326)	621373439

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード
ビルミチンクリーム1%	113734739	2655708N1210 (2655708N1210)	620007745

14. 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) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 武田テバ薬品(株)社内資料 (加速試験)
- 3) 武田テバ薬品(株)社内資料 (長期保存試験)
- 4) 武田テバ薬品(株)社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

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
特になし

