

## 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 2008 に準拠して作成

抗真菌剤

# ビホナゾールクリーム1%「F」

BIFONAZOLE cream  
ビホナゾールクリーム

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	規制区分なし
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（JAN） 洋名：Bifonazole（JAN）
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7月22日 薬価基準収載年月日： 2013年12月13日 発売年月日： 2003年8月27日（10g×10包装） 1997年7月11日（10g×20包装）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fujipharma.jp/">http://www.fujipharma.jp/</a>

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。

最新の添付文書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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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。

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、添付文書で赤字・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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② 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。
- 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目次

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

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ビホナゾールは、ドイツ Bayer 社で開発されたイミダゾール系抗真菌薬である。イミダゾール系化合物の作用点は真菌の細胞膜にあり、膜の生成阻害により発育が阻止されることが考えられている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1996年に販売名アイコザール<sup>®</sup>クリームとして製造承認を受けた。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日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名をアイコザール<sup>®</sup>クリーム1%に変更、続いて2013年に現在のビホナゾールクリーム1%「F」に変更となった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・皮膚浸透性が良く、真菌に対する作用スペクトルが広い。
- ・効力持続時間が長く、1日1回の塗布で効果が得られる。
- ・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、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、じん麻疹があらわれることがある。

## Ⅱ. 名称に関する項目

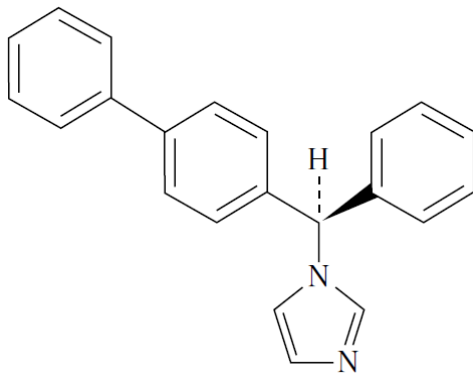
### 1. 販売名

- (1) 和名 : ビホナゾールクリーム 1% 「F」
- (2) 洋名 : BIFONAZOLE cream
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名 (屋号) に基づく。  
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 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 : 抗真菌薬 -azole

### 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

なし

### 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<sup>1)</sup>

- (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：  
本品のメタノール溶液(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

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

- (1) 本品のメタノール溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

本品を乾燥し、その約 0.15g を精密に量り、ジクロロメタンに溶かし、正確に 50mL とする。  
この液 5mL を正確に量り、共栓三角フラスコに入れ、水 10mL、希硫酸 5mL 及びジクロロメタン 25mL を加え、更に指示薬としてメチルイエローのジクロロメタン溶液(1→500) 2～3 滴を加え、強く振り混ぜながら 0.01mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液で、最小目盛 0.02mL のビュレットを用いて滴定する。ただし、滴定の終点は 0.01mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液を滴加して強く振り混ぜ、しばらく放置するとき、ジクロロメタン層の黄色がだいたい赤色に変わるときとする。

0.01 mol/L ラウリル硫酸ナトリウム液 1mL=3.1039mg  $C_{22}H_{43}N_2$

## 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、規格及び性状

販売名	ビホナゾールクリーム 1% 「F」
有効成分	日局 ビホナゾール
含量 (1g 中)	10mg
添加物	セタノール、ステアリルアルコール、オクチルドデカノール、ミリスチン酸ミリスチル、スクワラン、メチルフェニルポリシロキサン、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリソルベート 60、モノステアリン酸ソルビタン
色・剤形	白色の均一なクリーム剤であり、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：該当しない
- (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：該当資料なし
- (6) 無菌の有無：無菌製剤でない

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
- (2) 添加物：上記表参照
- (3) 添付溶解液の組成及び容量：上記表参照

### 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



## 5. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ビホナゾールクリーム 1%「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	(注-1)	(注-1)	(注-1)	(注-1)
確認試験 1)	(注-2)	(注-2)	(注-2)	(注-2)
確認試験 2)	(注-3)	(注-3)	(注-3)	(注-3)
確認試験 3)	(注-4)	(注-4)	(注-4)	(注-4)
示性値 (pH)	6.69	6.75	6.60	6.54
純度試験	(注-5)	(注-5)	(注-5)	(注-5)
定量値 (%)	101.13	102.24	100.43	100.11

(注-1) 白色の均一なクリーム剤であった。

(注-2) 淡赤色の沈殿を生じた。

(注-3) 波長 253～256nm に吸収の極大を示し、227～230nm に吸収の極小を示した。

(注-4) 試料溶液から得た主スポットの Rf 値は標準溶液のそれと等しい(約 0.42)。

(注-5) 容易に判定される異物を認めなかった。

### (2) 長期安定性試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期安定性試験（室温、なりゆき湿度、36 ヶ月）の結果、ビホナゾールクリーム 1%「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
成分含量 (%)	100.7	99.4	100.0	99.7	99.6
性状	*	*	*	*	*
pH	6.2	6.3	6.4	6.2	6.8

\*：白色の均一なクリーム剤(水中油型の乳剤性基剤)であった

## 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) 呈色反応（ライネック塩）
- (2) 紫外外部吸収スペクトル
- (3) 薄層クロマトグラフィー

**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**

該当資料なし

**14. 治療上注意が必要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

局所の刺激感があらわれることがある（「Ⅷ-8. 副作用」の項参照）

**16. その他**

異物：本品 5g をとり、白色の紙の上へのせ、肉眼で観察するとき、容易に判別される異物を認めない。

なお、本製剤の試験方法及び試薬、試液は別に規定するもののほか、日本薬局方通則、製剤総則及び一般試験法にしたがう。

## **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: 指間びらん症、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 (2009年4月以降承認品目)  
該当資料なし
- (2) 臨床効果  
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験: 忍容性試験  
該当資料なし
- (4) 探索的試験: 用量反応探索試験  
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
  - 2) 比較試験
  - 3) 安全性試験
  - 4) 患者・病態別試験  
いずれも該当資料なし
- (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  
該当資料なし

## 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、ミコナゾール、エコナゾール、イソコナゾール、チオコナゾール、スルコナゾール、オキシコナゾール、クロコナゾール

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ビホナゾールは糸状菌 (*Trichophyton* 属、*Microsporum* 属、*Epidermophyton* 属)、酵母類 (*Candida* 属) 及び癬風菌 (*Malassezia furfur*) に対して強い抗真菌作用を示す。低濃度域では細胞膜の構成脂質成分であるエルゴステロールの合成を阻害し、高濃度域ではそれに加え、細胞膜のリン脂質と特異的に結合し膜の物性を変化させ、最終的には細胞膜の構造・機能を障害、抗真菌作用を発揮する。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup>

モルモットの実験的白癬菌感染症に対する治療効果による比較試験 (*in vivo*)

モルモットの実験的白癬菌感染症モデルにビホナゾールクリーム 1% 「F」 0.3g を菌液接種後 5 日目から 17 日間連続塗布した場合、無処置群に比べ、処置群では、病変の増悪がおさえられ、また、治癒速度も速くなった。

以上の結果よりビホナゾールクリーム 1% 「F」 は、実験的 *T. mentagrophytes* 感染症に対して有意な治療効果を示し、標準製剤と生物学的に同等であると判断した。

表. 病変度の判定基準

スコア	基準
0	病変無し
1	少数個の小さな紅斑又は紅斑性丘疹が島状に散在して認められる状態
2	紅斑が感染部位全面に広がり、表皮の剥離を伴う状態
3	部分的に強い発赤、腫脹などの炎症症状がみられ、豊富に鱗屑が生じる状態
4	肥厚した痂皮の形成、出血性びらん、又は潰瘍がみられる状態

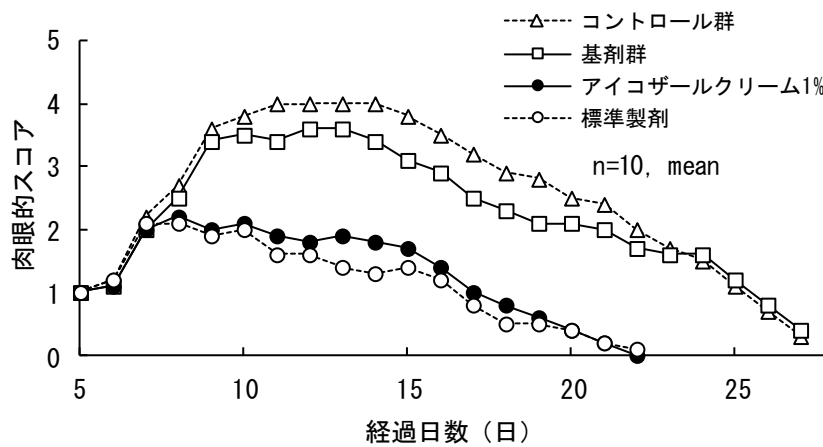


図. モルモットの実験的白癬菌感染症に対する治療効果による比較試験

最小発育阻止濃度 (MIC) 測定による比較試験<sup>4)</sup>

菌 株	製 剤 名	MIC 値 ( $\mu$ g/mL)
<i>T. mentagrophytes</i> TIMM 1188	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	0.63
	対照薬剤	0.63
	ビホナゾール標準品	0.63
<i>T. mentagrophytes</i> TIMM 1189	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	0.63
	対照薬剤	0.63
	ビホナゾール標準品	0.63
<i>T. rubrum</i> TIMM 1216	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	0.08
	対照薬剤	0.08
	ビホナゾール標準品	0.08
<i>Microsporum Canis</i> AM 8216	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	0.08
	対照薬剤	0.08
	ビホナゾール標準品	0.08
<i>Aspergillus Dryzae</i> IFO 4135	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	2.50
	対照薬剤	2.50
	ビホナゾール標準品	2.50
<i>Candida albicans</i> TIMM 0134	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	5.00
	対照薬剤	5.00
	ビホナゾール標準品	5.00
<i>Candida tropicalis</i> TIMM 0313	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	1.25
	対照薬剤	1.25
	ビホナゾール標準品	1.25
<i>Candida Krusei</i> TIMM 0269	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	5.00
	対照薬剤	5.00
	ビホナゾール標準品	5.00
<i>Malassezia furfur</i> IFO 0656	ビホナゾールクリーム 1% 「F」	2.50
	対照薬剤	2.50
	ビホナゾール標準品	2.50

試験結果は、ビホナゾールクリーム 1% 「F」、対照製剤及びビホナゾール標準品とも全く MIC 値が等しかったことから、これらの製剤は同等であると云える。

- (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・測定法**

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (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変動要因：該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

- (1) コンパートメントモデル：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
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

### **3. 吸収**

無傷皮膚：0.6%

炎症皮膚：2.4%

クリーム塗布後、高い角質中濃度が得られている。<sup>1)</sup>

### **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：該当資料なし
- (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. 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

該当しない

### 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（頻度不明）：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、じん麻疹

#### (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：「Ⅷ-2. 禁忌」の項及び上記参照



**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 ヶ月以内）又は妊娠している可能性のある女性には、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) 授乳中の女性には、治療錠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**

該当資料なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当しない

**13. 過量投与**

該当しない

**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。</p> <p>(2) 著しいびらん面には使用しないこと。</p> <p>(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。</p> |
|---|

**15. その他の注意**

なし

**16. その他**

なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (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 : LD<sub>50</sub> 値 (mg/kg) <sup>5)</sup>

	経口	皮下	静脈内
マウス♀	6587	>15000	57

- (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**

製 剤：規制区分なし

有効成分：劇薬

### **2. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

### **3. 貯法・保存条件**

室温保存

### **4. 薬剤取扱い上の注意点**

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

### **5. 承認条件等**

該当しない

### **6. 包装**

10g×10

10g×20

### **7. 容器の材質**

外 　　　　　：紙

チューブ 　　　：アルミニウム

### **8. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

マイコスポールクリーム、液 1%（バイエル）

ビホナゾールクリーム、液 1%「イワキ」（岩城製薬）

ビホナゾールクリーム 1%「武田テバ」（武田薬品＝武田テバ薬品）

ビホナゾールクリーム 1%「サワイ」（沢井製薬）

ビホナゾールクリーム、液 1%「YD」（陽進堂）

<同効薬>

クロトリマゾールなど

### **9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ビホナゾールクリーム 1% 「F」	2013 年 7 月 22 日	22500AMX01304

※（旧販売名）

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アイコザール®クリーム 1%	2008 年 3 月 5 日	22000AMX00292000

**11. 薬価基準収載年月日**

2013 年 12 月 13 日

※（旧販売名）

アイコザール®クリーム 1% : 2008 年 3 月 5 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**

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT（9 桁） 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% 「F」	113734727	2655708N1288	621373427

**17. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十六改正 日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（安定性試験）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（長期安定性試験）
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料（同等性試験）
- 5) 医薬品要覧 第5版（薬業時報社）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 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**

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

## **X III. 備考**

その他の関連資料