

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（2019年更新版）に準拠して作成

抗真菌剤 ビホナゾールクリーム
ビホナゾールクリーム1%「F」
BIFONAZOLE cream

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・ 販売開始年月日	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本包装） 1997年7月11日（10g×20本包装）
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
医薬情報担当者の 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、土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/home

本 IF は、2023年7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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目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）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）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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に記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、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「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

I. 概要に関する項目	1		
1. 開発の経緯	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
2. 製品の治療学的特性	1	5. 重要な基本的注意とその理由	15
3. 製品の製剤学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	7. 相互作用	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	8. 副作用	16
6. RMP の概要	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
II. 名称に関する項目	2	10. 過量投与	16
1. 販売名	2	11. 適用上の注意	16
2. 一般名	2	12. その他の注意	17
3. 構造式又は示性式	2	IX. 非臨床試験に関する項目	18
4. 分子式及び分子量	2	1. 薬理試験	18
5. 化学名（命名法）又は本質	2	2. 毒性試験	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	X. 管理的事項に関する項目	19
III. 有効成分に関する項目	3	1. 規制区分	19
1. 物理化学的性質	3	2. 有効期間	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 包装状態での貯法	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	4. 取扱い上の注意	19
IV. 製剤に関する項目	4	5. 患者向け資材	19
1. 剤形	4	6. 同一成分・同効薬	19
2. 製剤の組成	4	7. 国際誕生年月日	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	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	20
4. 力価	4	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	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 再審査期間	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	13. 各種コード	20
9. 溶出性	5	14. 保険給付上の注意	20
10. 容器・包装	5	X I. 文献	21
11. 別途提供される資材類	6	1. 引用文献	21
12. その他	6	2. その他の参考文献	21
V. 治療に関する項目	7	X II. 参考資料	22
1. 効能又は効果	7	1. 主な外国での発売状況	22
2. 効能又は効果に関連する注意	7	2. 海外における臨床支援情報	22
3. 用法及び用量	7	X III. 備考	23
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	23
5. 臨床成績	7	2. その他の関連資料	23
VI. 薬効薬理に関する項目	9		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9		
2. 薬理作用	9		
VII. 薬物動態に関する項目	12		
1. 血中濃度の推移	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	15		
1. 警告内容とその理由	15		
2. 禁忌内容とその理由	15		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15		

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と考えられている。

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®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®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. 製品の治療学的特性

- 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有する。（「VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- 効力持続時間が長く、1日1回の塗布で効果が得られる。（「V. 3. 用法及び用量」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年7月時点)

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

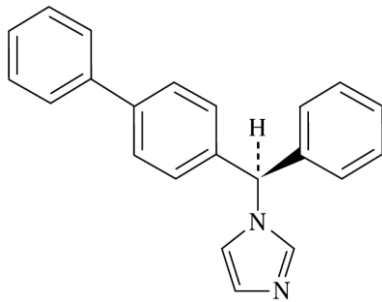
1. 販売名

- (1) 和名：ビホナゾールクリーム 1% 「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（stem）：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：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

該当しない

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：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、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⁾。

<定量法>

日局「ビホナゾール」の定量法による¹⁾。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ビホナゾールクリーム 1% 「F」
色調・性状	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) 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

販売名	ビホナゾールクリーム 1% 「F」
有効成分	1g 中 日局 ビホナゾール 10mg
添加剤	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

(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

化学物質全体による。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

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	白色の均一なクリーム剤であった。			
確認試験 1)	適合	適合	適合	適合
確認試験 2)	適合	適合	適合	適合
確認試験 3)	適合	適合	適合	適合
pH	6.69	6.75	6.60	6.54
純度試験	適合	適合	適合	適合
定量値(%)	101.13	102.24	100.43	100.11

確認試験 1) 呈色反応（ライネック塩）

確認試験 2) 紫外外部吸収スペクトル

確認試験 3) 薄層クロマトグラフ法

(2) 長期安定性試験³⁾

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、全ての試験項目において規格を満たし、ビホナゾールクリーム 1%「F」は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。

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

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）

該当しない

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

10 本 [10g (チューブ) × 10]

20 本 [10g (チューブ) × 20]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリプロピレン

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

4. 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. 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

6. 用法及び用量

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：忍容性試験

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) 有効性試験：

17. 臨床成績				
17.1 有効性及び安全性に関する試験				
17.1.1 二重盲検比較試験				
1日1回塗布による二重盲検比較試験の概要は次のとおりである ⁴⁾ 。なお、二重盲検比較試験によりピホナゾールの有用性が認められている。				
	白癬			
効能・効果	足部白癬	体部白癬	股部白癬	計
有効率	74.5% (79/106)	84.9% (62/73)	95.9% (71/74)	83.7% (212/253)
	カンジダ症			癬風
効能・効果	指間びらん症	間擦疹	計	癬風
有効率	78.9% (15/19)	86.8% (46/53)	84.7% (61/72)	95.2% (60/63)

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
該当しない

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
該当しない

(7) その他：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

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ビホナゾールは、真菌細胞に対して二元的な作用機序を有する。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、高濃度域ではそれに加えて細胞膜のリン脂質と特異的に結合することにより膜の物性を変化させる。いずれの効果も最終的に細胞膜の構造・機能を障害し、その結果、抗真菌作用が発現される^{5)、6)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

18.2.1 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有する⁷⁾。

18.2.2 ビホナゾールは、Kimmig 培地上で各種ヒト病原真菌の 90%以上の菌株において $4 \mu\text{g/mL}$ 以下の最小発育阻止濃度 (MIC) を示す⁸⁾。

18.2.3 ビホナゾールは、発育期にある皮膚糸状菌に対して極めて低い濃度 (ナノグラム単位) より菌糸の発育を抑制し、 $5 \mu\text{g/mL}$ 以上の濃度で殺真菌作用を示す。また、*Candida albicans* に対しては、 $0.125 \mu\text{g/mL}$ 以上の濃度で寄生形態である仮性菌糸の形成を抑制する^{8)、9)}。

18.2.4 *Trichophyton mentagrophytes* によるモルモット実験的白癬モデルにビホナゾール 1%クリームを感染後 3 日目に 1 回局所適用した場合、無処置対照群では症状の増悪が認められるが、処置群では数日以内に治癒する⁸⁾。

18.3 感染防御効果モルモットの背部皮膚面に 1%クリーム 0.5g を塗布し、12、24、48、72 時間後に *Trichophyton mentagrophytes* の分生子浮遊液を接種した実験では、48～72 時間にわたり感染防御効果が認められている⁸⁾。

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*)¹⁰⁾
 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

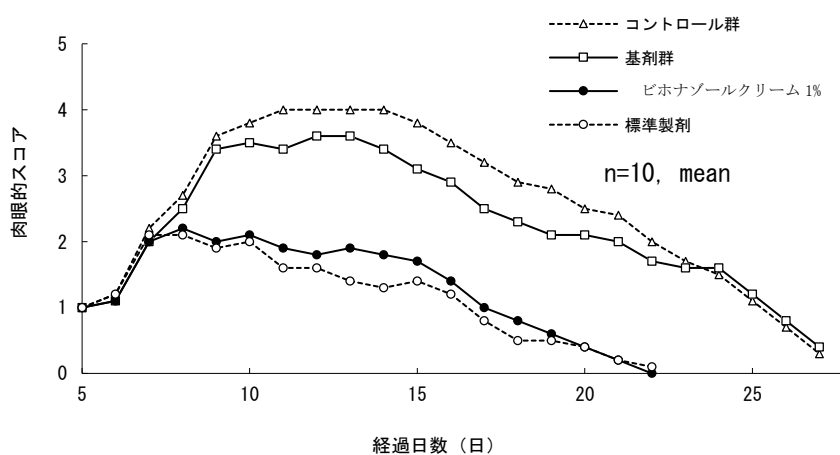


図. モルモットの実験的白癬菌感染症に対する治療効果による比較試験

最小発育阻止濃度 (MIC) 測定による比較試験¹⁰⁾

菌 株	製 剤 名	MIC 値 (μ 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

(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

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人の無傷皮膚（臍上部）及び炎症皮膚（大腿部の慢性湿疹）表面 200cm²に ¹⁴C-ビホナゾールの 1%含有クリーム 1.52g を塗布、6 時間密封包帯した後洗浄し、118 時間にわたって血中濃度を測定した場合、無傷皮膚では約 9.5 時間後、炎症皮膚では約 8 時間後、それぞれ約 1.0ng/mL、3.4ng/mL の最高血中濃度に達する¹¹⁾（外国人データ）。

(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

16.2 吸収

16.2.1 吸収率

健康成人の無傷皮膚（臍上部）及び炎症皮膚（大腿部の慢性湿疹）表面200cm²に¹⁴C-ビホナゾールの1%含有クリーム1.52gを塗布、6時間密封包帯した後洗浄したところ、皮膚からの吸収率は無傷皮膚では約0.6%、炎症皮膚では2.4%である¹¹⁾（外国人データ）。

16.2.2 皮膚浸透性

健康成人の背部無傷皮膚表面100cm²に¹⁴C-ビホナゾールの1%含有クリーム500mgを塗布、その後24～168時間にわたり各時点でテープはく離法（15回はく離）を施行し、皮膚（角質層）を採取した（はく離1～5回目：層1、6～10回目：層2、11～15回目：層3）。これら標本の経時的放射能推移曲線下の面積を指標とした場合、それぞれ7066（層1）、1237（層2）、626（層3） $\mu\text{Ci}\cdot\text{h}$ と良好な浸透性を示している¹²⁾（外国人データ）。

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
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

(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

(1) 排泄部位及び経路

16.5 排泄

健康成人の無傷皮膚（臍上部）及び炎症皮膚（大腿部の慢性湿疹）表面200cm²に¹⁴C-ビホナゾールの1%含有クリーム1.52gを塗布、6時間密封包帯した後洗浄したところ、5日目までの排泄は無傷皮膚では約0.3%が尿中、約0.25%が糞便中、炎症皮膚では約1%が尿中、約1.2%が糞便中に排泄される¹¹⁾（外国人データ）。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

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

設定されていない

11. その他

設定されていない

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦（3ヵ月以内）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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

(7) 小児等
設定されていない

(8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎、発赤	紅斑、そう痒、びらん、水疱	局所の刺激感、鱗屑、亀裂、皮膚軟化、乾燥、浮腫、じん麻疹

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

14.2.2 著しいびらん面には使用しないこと。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
該当資料なし

- (2) 非臨床試験に基づく情報
該当資料なし

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) 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¹³⁾

	LD ₅₀ 値 (mg/kg)		
	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) 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：ビホナゾールクリーム 1%：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

「Ⅷ. 11 適用上の注意」を参照すること

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	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
ビホナゾールクリーム1%「F」	2013年7月22日	22500AMX01304000	2013年12月13日	2003年8月27日 (10g×10包装) 1997年7月11日 (10g×20包装)

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。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理システム用コード
ビホナゾールクリーム1%「F」	2655708N1016	2655708N1288	113734727	621373427

14. 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) 占部治邦他: 西日本皮膚科. 1983; 45: 827-838
- 5) 山口英世他: Chemotherapy. 1984; 32: 829-841
- 6) Barug D, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1983; 33: 528-537
- 7) Yamaguchi H, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1983; 33: 546-551
- 8) Plempel M, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1983; 33: 517-525
- 9) Osumi M, et al.: Dermatologica. 1984; 169: 19-3124
- 10) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (同等性試験)
- 11) Patzschke K, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1983; 33: 745-750
- 12) Lücker PW, et al.: Dermatologica. 1984; 169: 51-56
- 13) 医薬品要覧 第5版 (薬業時報社)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎：該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性：該当しない

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、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。