

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%「YD」

BIFONAZOLE CREAM 1%

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、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30日
	薬価基準収載年月日	2013年12月13日
	発売年月日	2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社 陽進堂	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	株式会社陽進堂 お客様相談室 0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://www.yoshindo.co.jp	

本IFは2022年5月改訂（第3版）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.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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場合のe-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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。

平成20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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

[I Fの様式]

- ① 規格はA4判、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。
- ② I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ① I F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 I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのI F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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の利用にあたっては、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

I F 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。I F 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、I F 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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビホナゾールは、直接的真菌細胞膜障害作用により真菌の必須構成成分である核酸等の分解を促進し、またエルゴステロール合成阻害作用により真菌の細胞膜透過性を亢進させて膜障害を引き起こす、イミダゾール系の抗真菌剤である。

レンチェンスクリームは株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、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、平成 8 年 3 月に承認を得て、平成 8 年 7 月発売に至った。

平成 21 年 6 月に医療事故防止のための販売名変更品「レンチェンスクリーム 1%」の承認取得後、平成 21 年 9 月発売に至った。

平成 25 年 7 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「ビホナゾールクリーム 1%「YD」」の承認取得後、平成 25 年 12 月の発売を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

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% 「YD」

(2) 洋名

BIFONAZOLE CREAM 1%

(3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ビホナゾール（JAN）

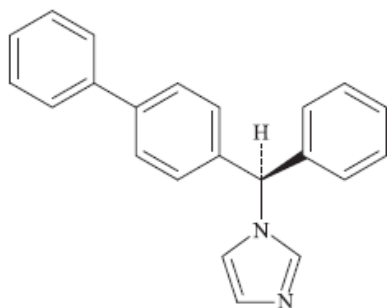
(2) 洋名（命名法）

Bifonazole（JAN）

(3) ステム

イミダゾール系抗真菌剤：-zole

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)(phenyl)methyl]-1*H*-imidazole (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

ラウリル硫酸ナトリウム液による滴定

I V. 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

性状：白色の均一なクリーム剤で、においはない。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

YD702

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

(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

1g 中、ビホナゾール 10mg を含有する。

(2) 添加物

添加物として、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ステアリン酸グリセリン、セタノール、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、プロピルパラベン、メチルパラベン、プロピレングリコールを含有する。

(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

5. 製剤各種条件化における安定性¹⁾

<長期保存試験>

保存形態：アルミニウムチューブ

試験項目	試験開始時	36ヶ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
pH試験	適合	適合
定量試験(%) (93~107)	101.0	100.8

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

薄層クロマトグラフィー

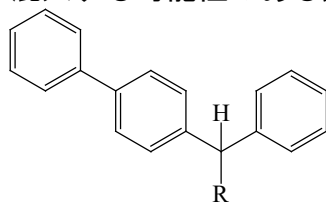
11. 製剤中の有効成分の定量法

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²⁾



1 : R=-OH

2 : R=-NHCHO

3 : R=-NH₂

4 : (-C-)
 $\begin{array}{c} \parallel \\ \text{O} \end{array}$

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性
該当資料なし

16. 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

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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：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

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

V I . 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

イミダゾール系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

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*)にすぐれた抗真菌作用を示す。kimming 培地上で各種ヒト病原真菌の90%以上の菌株に対し4 μ g/mL以下の最小発育阻止濃度で有効である。発育期皮膚糸状菌に対し、極めて低い濃度(ng単位)から菌糸の発育を抑制、5 μ g/mL以上で殺真菌作用を示す。また、*Candida albicans*には、0.125 μ g/mL以上で寄生形態である仮性菌糸形成を抑制する。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³⁾

ビホナゾールクリーム1%「YD」、標準製剤(クリーム剤、1%)各0.3g/日(ビホナゾールとして3mg)を白癬菌接種モルモットに14日間塗布し、病変度の肉眼観察及び培養試験を行ったところ、両製剤ともコントロール群と比較して、有意な効果が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

①病変度の肉眼的変化(雄性モルモット)

モルモットに白癬菌液を接種して、感染が成立した6日目より14日間標準製剤及び試験製剤を塗布し、皮膚の肉眼病変を以下のスコア基準にしたがって観察した。

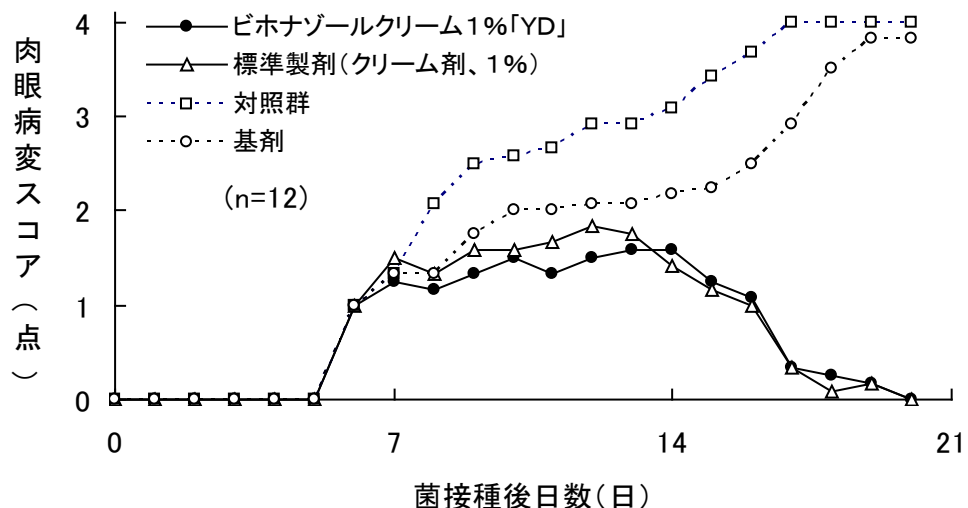
0:病変なし

+1:少数の紅斑性丘疹又は病変が改善に向かって新しい体毛が発育してきた状態

+2:紅斑が感染部位全体、炎症あるいは表皮剥離を伴う状態

+3:部分的に痂皮形成又は強い炎症あるいは著明な表皮剥離を伴う状態

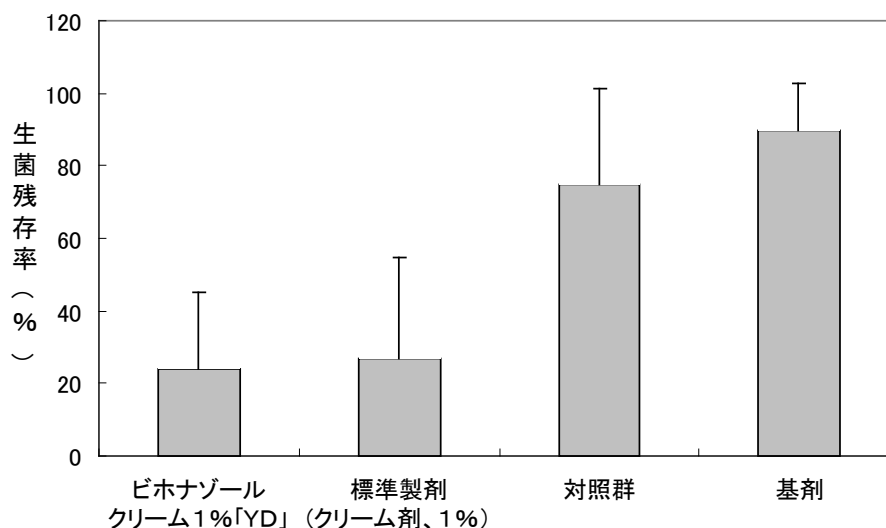
+4:厚い痂皮形成又は出血性膿瘍のみられる状態



ビホナゾールクリーム1%「YD」と標準製剤を白癬菌接種モルモットに14日間塗布し、病変度の肉眼観察を行ったところ、両製剤とも対照群に比較して有意な効果が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

②培養試験（雄性モルモット）

最終塗布翌日に局所皮膚を細切して寒天培地上で培養し、生菌の残存率（陽性率）を測定した。



ビホナゾールクリーム1%「YD」と標準製剤を白癬菌接種モルモットに14日間塗布し、培養試験を行ったところ、両製剤とも対照群に比較して有意な効果が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 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

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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. 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

V Ⅲ. 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

該当記載なし

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

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

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

該当記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載なし

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

該当記載なし

(3) その他の副作用

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、亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、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

[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

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、亀裂、鱗屑、そう痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹

9. 高齢者への投与

該当記載なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(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。]

(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

該当記載なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

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

該当記載なし

16. その他
該当しない

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 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
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、遮光保存、気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点
 - (1) 薬局での取り扱い上の留意点について
光を避けて保存して下さい。
 - (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）
くすりのしおり：有り
「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
 - (3) 調剤時の留意点について
該当しない
5. 承認条件等
該当しない
6. 包装
10g×20本
7. 容器の材質
アルミニウムチューブ、ポリプロピレンキャップ
8. 同一成分・同効薬
同一成分：マイコスポール
同効薬：テルビナフィン塩酸塩、クロトリマゾール、ブテナフィン塩酸塩
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
承認年月日：平成25年7月30日
承認番号：22500AMX01353000
（旧販売名）レンチェンスクリーム 承認年月日：平成8年3月15日
（旧販売名）レンチェンスクリーム1% 承認年月日：平成21年6月26日

11. 薬価基準収載年月日

平成 25 年 12 月 13 日

(旧販売名) レンチェンスクリーム 経過措置期間：平成 22 年 6 月 30 日

(旧販売名) レンチェンスクリーム 1% 経過措置期間：平成 26 年 9 月 30 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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9) 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%「YD」	113734718	2655708N1296	621373403

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 株陽進堂 社内資料：安定性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店
- 3) 株陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

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
該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料
該当資料なし

MEMO



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号