

抗真菌剤

日本標準商品分類番号
872655

ビホナゾールクリーム1%「YD」

BIFONAZOLE CREAM

(ビホナゾールクリーム)

承認番号	22500AMX01353
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

貯法	室温保存、遮光保存、気密容器
使用期限	外箱に表示の使用期限内に使用すること。
注意	取扱い上の注意の項参照。

[禁忌](次の患者には使用しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

[組成・性状]

1. 組成

1g中、ビホナゾール10mgを含有する。
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。

2. 性状

白色の均一なクリーム剤で、においはない。
識別コード：YD 702

[効能・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

[用法・用量]

1日1回患部に塗布する。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

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

2. 副作用

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。
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

3. 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。]

4. 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。

[薬効薬理]

生物学的同等性試験

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⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

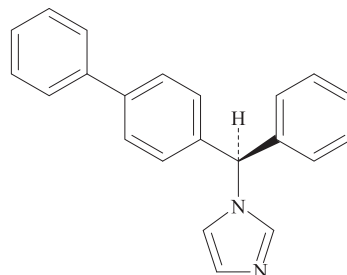
一般名：ビホナゾール(Bifonazole)

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

分子式：C₂₂H₁₈N₂

分子量：310.39

構造式：



及び鏡像異性体

性状：白色～微黄色の粉末で、におい及び味はない。

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。

メタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

[取扱い上の注意]

(1)保管方法

光を避けて保存して下さい。

(2)安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビホナゾールクリーム1%「YD」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。²⁾

[包装]

10g×20本

[主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験

2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号