

日本標準商品分類番号
872655

抗真菌剤  
※ **マリンゾール®クリーム1%**  
MARINZOAL® CREAM 1%

承認番号	21900AMX00977
薬価収載	2007年12月
販売開始	1996年10月

貯法	室温保存
使用期限	外箱、容器に記載

(ビホナゾール製剤)



**【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**

成分・含量 (1g中)	ビホナゾール……………10mg
添加物	ステアリン酸、ステアリルアルコール、セタノール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコール、カルボキシビニルポリマー、ステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、ブチルパラベン、メチルパラベン、エデト酸Na、水酸化Na

**2. 製剤の性状**

性状	白色の乳剤性軟膏で、特有なにおいを有する。
----	-----------------------

**【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**：指間びらん症、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

**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為、発現頻度は不明である。

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。

皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、痒痒、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、授乳婦等への使用**

(1) 妊婦(3カ月以内)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。

**【薬効薬理】<sup>1)</sup>**

※ **生物学的同等性試験**

**1. 実験的白癬菌感染モデルに対する作用**

*Trichophyton mentagrophytes*によるモルモット実験的白癬菌感染モデル(n=10)にマリンゾールクリーム1%、マリンゾールクリーム1%基剤及び標準製剤(クリーム、1%)の各300mgを1日1回14日間連続塗布し、摘出皮膚切片の培養試験により、陰性化率について検討を行った結果、マリンゾールクリーム1%及び標準製剤は、マリンゾールクリーム1%基剤に対して有意な治療効果を示した。また、マリンゾールクリーム1%と標準製剤間に有意差は認められなかった。

**2. 実験的カンジダ感染モデルに対する効果**

*Candida albicans*によるモルモット実験的カンジダ感染モデル(n=10)にマリンゾールクリーム1%、マリンゾールクリーム1%基剤及び標準製剤(クリーム、1%)の各200mgを1日2回7日間連続塗布し、摘出皮膚切片の培養試験により、陰性化率について検討を行った結果、マリンゾールクリーム1%及び標準製剤は、マリンゾールクリーム1%基剤に対して有意な治療効果を示した。また、マリンゾールクリーム1%と標準製剤間に、有意差は認められなかった。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビホナゾール (Bifonazole)

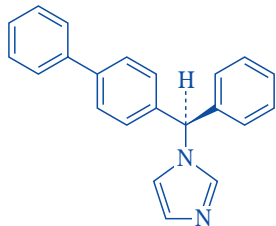
化学名：1-[(*RS*)-(Biphenyl-4-yl) (phenyl)methyl]-1*H*-imidazole

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>18</sub>N<sub>2</sub>

分子量：310.39

融 点：147～151℃

構造式：



及び鏡像異性体

性 状：本品は白色～微黄色の粉末で、におい及び味はない。  
本品はジクロロメタンに溶解やすく、メタノールにやや溶解やすく、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。

## ※【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年6ヶ月間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、マリンゾールクリーム1%は通常の市場流通下において3年6ヶ月間安定であることが確認された。

## 【包 装】

10g×10(アルミチューブ)

## 【主要文献】

1) 社内資料

※2) 社内資料

## 【文献請求先】

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

TEL 03-5412-7817

FAX 03-3796-6560