

抗真菌剤
** **ビホナゾール** クリーム 1% 「武田テバ」

ビホナゾールクリーム
Bifonazole Cream 1% “TAKEDA TEVA”

貯 法：室温保存
使用期限：3年(チューブ、外箱に表示)

**	承認番号	30100AMX00105
**	薬価収載	2019年12月
	販売開始	1996年7月

【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】

販売名	ビホナゾールクリーム1%「武田テバ」
有効成分	日局 ビホナゾール
含量(1g中)	10mg
添加物	自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セタノール、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、プロピレングリコール、ベンジルアルコール
性状	白色の均一なクリーム剤

【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】

- 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
- 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、授乳婦等への使用

- 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。〕
- 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

- 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- 著しいびらん面には使用しないこと。

【薬効薬理】

1. 作用機序

ビホナゾールは、皮膚糸状菌(*Trichophyton*属、*Microsporum*属、*Epidermophyton*属)、酵母類(*Candida*属)及び癬菌(*Malassezia furfur*)に優れた抗真菌作用を示す。

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¹⁾。

2. 生物学的同等性試験

*Trichophyton mentagrophytes*を用いた実験的白癬菌感染モデル(モルモット)における治療・感染防御効果を、病変スコア及び培養試験陽性率により標準製剤と比較検討した結果、本剤及び標準製剤は、基剤投与群及びコントロール群に比し有意に病変スコア並びに培養試験陽性率を低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった²⁾。

3. 最小発育阻止濃度(MIC)

最小発育阻止濃度(MIC)は下表のとおりであった(*in vitro*)³⁾。

各真菌に対するMIC(SDA寒天平板希釈法による)

菌種	最小発育阻止濃度 $\mu\text{g/mL}$	MIC (ビホナゾール濃度 $\mu\text{g/mL}$)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> TIMM1189		1.25
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> IFO 5812		2.5
<i>Trichophyton rubrum</i> IFO 6204		1.25
<i>Microsporum gypseum</i> IFO 8231		>20
<i>Candida albicans</i> IFO 0692		10

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビホナゾール、Bifonazole (JAN)

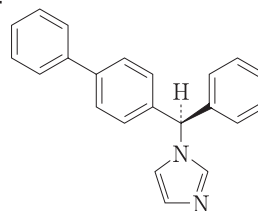
[別名] ビフォナゾール

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。
融 点：147～151℃

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、4年間)の結果、
外観及び含量等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通
下において3年間安定であることが確認された。

**【包装】

ビホナゾールクリーム1%「武田テバ」：10g×20

【主要文献】

- * * 1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店 2016；C-4228
- 2) 武田テバ薬品(株)：社内資料(実験的白癬菌感染モデル(モル
モット)における薬力学的同等性試験)
- 3) 武田テバ薬品(株)：社内資料〔最小発育阻止濃度(MIC)
(*in vitro*)〕
- 4) 武田テバ薬品(株)：社内資料(安定性試験)

*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

* 販 売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

* 発売元 **武田テバファーマ株式会社**
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

* 製 造
* 販売元 **武田テバ薬品株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号