

抗真菌剤

※※ **ビホナゾールクリーム1%「F」** ※※

ビホナゾールクリーム  
 BIFONAZOLE cream

承認番号	22500AMX01304
薬価収載	2013年12月
販売開始	1997年7月

貯法	室温保存
使用期限	外箱に表示 (3年)

**【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%「F」
有効成分	日局 ビホナゾール
含量 (1g中)	10mg
添加物	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
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。

**【効能・効果】**

下記の皮膚真菌症の治療

1. 白癬：足部白癬、体部白癬、股部白癬
2. カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、皮膚カンジダ症
3. 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。  
 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、じん麻疹

3. **妊婦、産婦、授乳婦等への使用**

- (1) 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。[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。[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】**

〈抗真菌作用〉

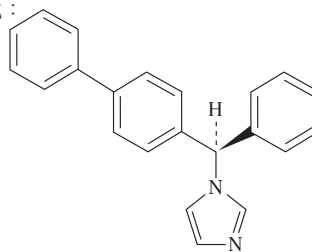
1. ビホナゾールは糸状菌 (*Trichophyton*属、*Microsporium*属、*Epidermophyton*属)、酵母菌 (*Candida*属)、黴菌 (*Malassezia furfur*) に対して強い抗真菌作用を示す。
2. モルモットの実験的白癬菌感染症モデルにビホナゾール1%クリーム0.3gを菌液接種後5日目から17日間連続塗布した場合、無処置対照群に比べ、処置群では、病変の増悪がおさえられ、また、治癒速度も速くなった。

**【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

構造式：



及び鏡像異性体

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

分子量：310.39

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**

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、なりゆき湿度、3年) 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%「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。<sup>1)</sup>

**【包装】**

チューブ：10g×10  
 10g×20

**【主要文献】**

1) 富士製薬工業株式会社 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。  
 富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
 〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地  
 (TEL) 076-478-0032  
 (FAX) 076-478-0336