

抗真菌剤

\***ビホナゾールクリーム1%「サワイ」**

**BIFONAZOLE**

ビホナゾールクリーム

貯法：室温保存  
使用期限：外箱等に表示

|             |
|-------------|
| 日本標準商品分類番号  |
| 8 7 2 6 5 5 |

|       |                  |
|-------|------------------|
| *承認番号 | 22500AMX01917000 |
| 薬価収載  | 2014年6月          |
| 販売開始  | 1996年7月          |

**【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

**【組成・性状】**

・組成

ビホナゾールクリーム1%「サワイ」は、1g中に日局ビホナゾール10mgを含有する。

添加物として、オクチルドデカノール、セタノール、セトステアリルアルコール、ベンジルアルコール、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタンを含有する。

・製剤の性状

| 剤形  | 性状                     |
|-----|------------------------|
| 軟膏剤 | 白色のクリーム状で、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

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、掻痒、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】**

1. 抗真菌作用

1) 皮膚糸状菌(*Trichophyton*属、*Microsporum*属、*Epidermophyton*属)、酵母類(*Candida*属)及び癬風菌(*Malassezia furfur*)に優れた抗真菌作用を示す。

2) 皮膚浸透性は良好で、ヒト皮膚角質層への浸透量はクロトリマゾールの2倍を示す。また、皮膚滞留時間が長いので、1日1回塗布で効果が得られる。

2. 真菌細胞に対して、二元的抗真菌作用機序を有する。低濃度では、真菌細胞膜の構造・機能の維持に重要な役割を果たすエルゴステロールの合成を阻害することにより、膜透過性を亢進させ、膜障害を引き起こす。高濃度ではさらに真菌細胞膜のリン脂質と特異的親和性により結合することで、膜透過性に変化を与え、殺菌的に作用する。いずれの場合においても、最終的には細胞膜の障害を引き起こし、抗真菌作用を発揮する。

3. 薬効薬理比較試験

1) 治療試験：Hartley系モルモット(雄 体重410~510g 10匹)の背部4箇所(2cm角片)を除毛し、各部位に皮膚糸状菌 *Trichophyton mentagrophytes* TIMM1189を1日1回塗布接種した。菌接種3日目より、3箇所にビホナゾールクリーム1%「サワイ」、対照品又は基剤0.2gを1日1回1週間塗布し、残る1箇所はコントロール(無処置感染)とした。被験物質投与後3週間まで連日観察し、最大病変度スコア及び総病変度スコアについて比較したところ、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」及び対照品投与群は、基剤投与群及びコントロール群に比し有意にスコアが低下した。また、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」と対照品との間には有意な差は認められなかった。<sup>1)</sup>

2) 感染防御試験：Hartley系モルモット(雄 体重410~640g 15匹)を24時間前(7匹)及び48時間前(8匹)被験薬剤投与群に分け、背部4箇所(2cm角片)を除毛し、3箇所にビホナゾールクリーム1%「サワイ」、対照品又は基剤を0.5g塗布し、残る1箇所はコントロール(無処置感染)とした。被験薬剤投与24又は48時間後に各部位に皮膚糸状菌 *Trichophyton mentagrophytes* TIMM1189を塗布接種した。菌接種後2週間まで1日1回肉眼的観察を行い、24時間又は48時間前被験薬剤処置による最大病変度スコア、総病変度スコア及び初回病変発現日について比較したところ、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」及び対照品投与群は、基剤投与群及びコントロール群に比し有意にスコアが低下し、初回病変発現日が延長した。また、ビホナゾールクリーム1%「サワイ」と対照品との間には有意な差は認められなかった。<sup>1)</sup>

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：ビホナゾール(Bifonazole)

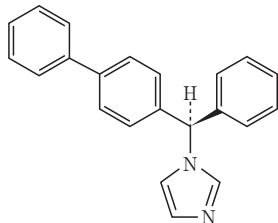
化学名：1-[(RS)-(Biphenyl-4-yl)(phenyl)methyl]-1H-imidazole

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：ビホナゾールは白色～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】

・安定性試験

アルミチューブに充てんしたものを用いた長期保存試験(室温、3  
年間)の結果、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>2)</sup>

#### 【包 装】

10g×50

#### 【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

\*\*・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター  
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

製造販売元  
**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K07 A220402

