

抗真菌剤

* **ビフォノール[®]クリーム1%**

* **ビフォノール[®]外用液1%**

BIFONOL[®] Cream 1%・Solution 1%

〈ビホナゾール製剤〉

貯 法：室温保存
使用期限：直接の容器
及び外箱に表示
注 意：取扱い上の注意
の項参照

	クリーム	外用液
* 承認番号	22100AMX 01719000	22100AMX 01718000
* 薬価基準収載	2009年9月	2009年9月
* 販売開始	1996年7月	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	ビフォノールクリーム1%	ビフォノール外用液1%
成分・含量	1g中 ビホナゾール 10mg	1mL中 ビホナゾール 10mg
色調・剤形	白色・クリーム	無色澄明・液
添 加 物	ステアリン酸ソルピタン ステアリン酸ポリオキシ エチレンソルピタン ミリスチン酸セチル セトステアリルアルコール オクチルドデカノール ベンジルアルコール ラウリル硫酸Na グリセリン	ミリスチン酸イソプロピル エタノール
識別コード	CBN	LBN

【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：指間糜爛症、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。

ビフォノールクリーム1%

次のような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

種類/頻度	頻度不明
* 皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 痒疹、びらん、鱗屑、亀裂、水疱、 皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹

ビフォノール外用液1%

次のような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

種類/頻度	頻度不明
* 皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、 亀裂、鱗屑、痒疹、びらん、乾燥、 水疱、皮膚軟化、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

ビフォノールクリーム1%

- (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。

ビフォノール外用液1%

- (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) 亀裂、びらん面には注意して使用すること。

【薬効薬理】

1. 生物学的同等性試験

モルモットに白癬菌を接種、感染確認後、ビフォノールクリーム1%及びビフォノール外用液1%又は標準製剤(ビホナゾールとして1%)を1日1回、14日間塗布、経日的な病変部の観察(スコア化)及び感染部位の細菌学的検討により治療効果の比較検討を行った。

その結果、いずれの試験においても有意な治療効果を示し、本剤と標準製剤との間に有意な差は認められず、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された。¹⁾

2. in vitroにおける抗真菌作用

皮膚糸状菌(Trichophyton属、Microsporum属、Epidermophyton属)、糸状菌(Aspergillus属)、酵母様真菌(Candida属、Cryptococcus属)に対して抗真菌活性を検討した結果、抗真菌作用を認め、MIC値によるビフォノールクリーム1%及びビフォノール外用液1%と標準製剤との間に有意な差は認められず、両製剤の抗真菌作用は同等と判断された。²⁾

3. 作用機序

ビホナゾールは、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。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビホナゾール (Bifonazole)

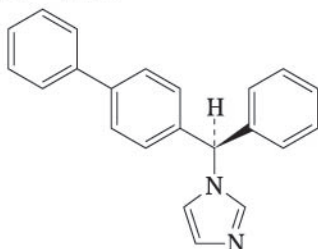
化学名：1-[(RS)-(Biphenyl-4-yl) phenylmethyl]-
1*H*-imidazole

分子式：C₂₂H₁₈N₂

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。本品のメタノール溶液(1→100)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

ビフォノール外用液1%

1. 火気を避け、遮光した気密容器に保存すること。
2. 低温(約3℃以下)では凝固するので注意すること。
3. 合成樹脂を軟化させたり、塗料を溶かすことがあるので注意すること。

ビフォノールクリーム1%・ビフォノール外用液1%

安定性試験

本品につき加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)を行った結果、ビフォノールクリーム1%及びビフォノール外用液1%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁴⁾

【包 装】

ビフォノールクリーム1%：10g×50

ビフォノール外用液1%：10mL×24

【主要文献】

- 1) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(抗真菌力試験)
- 3) 第16改正日本薬局方解説書 C-3744(2011)
- 4) 摩耶堂製薬株式会社 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。

摩耶堂製薬株式会社 医薬部

〒651-2142 神戸市西区二ツ屋1-2-15

TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180

製造販売元



摩耶堂製薬株式会社
神戸市西区玉津町居住65-1