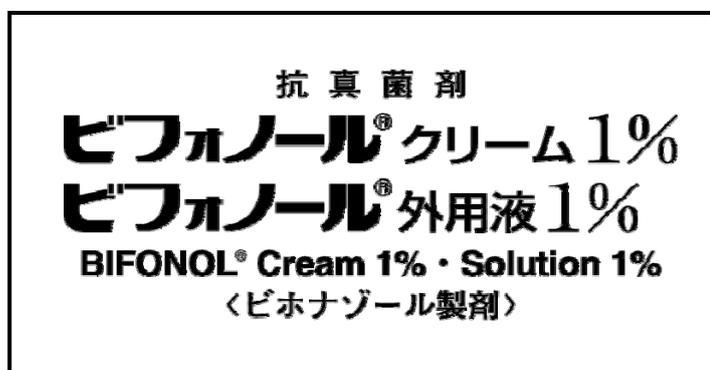


## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2008 に準拠して作成



剤形	クリーム 液	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	クリーム：1g 中 日局ビホナゾール 10mg(1%) 液：1ml 中 日局ビホナゾール 10mg(1w/v%)	
一般名	和名：ビホナゾール 洋名：Bifonazole	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ビフオノールクリーム 1%	製造販売承認年月日：2009年7月1日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 (販売名変更による) 発売年月日：1996年7月
	ビフオノール外用液 1%	製造販売承認年月日：2009年7月1日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 (販売名変更による) 発売年月日：1996年7月
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：摩耶堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	摩耶堂製薬株式会社 医薬部 TEL 078-929-0066 受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.mayado.jp/med/index.html">http://www.mayado.jp/med/index.html</a>	

本IFは2012年4月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

—— 日本病院薬剤師会 ——

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

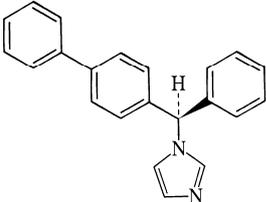
## 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>		<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1 開発の経緯	1	1 警告内容とその理由	10
2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
<b>II. 名称に関する項目</b>		3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
1 販売名	2	4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
2 一般名	2	5 慎重投与内容とその理由	10
3 構造式又は示性式	2	6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
4 分子式及び分子量	2	7 相互作用	10
5 化学名（命名法）	2	8 副作用	10
6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9 高齢者への投与	11
7 CAS 登録番号	2	10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b>		11 小児等への投与	11
1 物理化学的性質	3	12 臨床検査結果に及ぼす影響	11
2 有効成分の各種条件下における安定性	3	13 過量投与	11
3 有効成分の確認試験法	3	14 適用上の注意	11
4 有効成分の定量法	3	15 その他の注意	11
<b>IV. 製剤に関する項目</b>		16 その他	11
1 剤形	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
2 製剤の組成	4	1 薬理試験	12
3 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2 毒性試験	12
4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
5 製剤の各種条件下における安定性	4	1 規制区分	13
6 溶解後の安定性	5	2 有効期間又は使用期限	13
7 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3 貯法・保存条件	13
8 溶出性	5	4 薬剤取扱い上の注意点	13
9 生物学的試験法	5	5 承認条件等	13
10 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6 包装	13
11 製剤中の有効成分の定量法	5	7 容器の材質	13
12 力価	5	8 同一成分・同効薬	13
13 混入する可能性のある夾雑物	5	9 国際誕生年月日	13
14 治療上注意が必要な容器に関する情報	5	10 製造販売承認年月日及び承認番号	13
15 刺激性	5	11 薬価基準収載年月日	13
16 その他	5	12 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	14
<b>V. 治療に関する項目</b>		13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
1 効能又は効果	6	14 再審査期間	14
2 用法及び用量	6	15 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
3 臨床成績	6	16 各種コード	14
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>		17 保険給付上の注意	14
1 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	7	<b>XI. 文献</b>	
2 薬理作用	7	1 引用文献	15
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>		2 その他の参考文献	15
1 血中濃度の推移・測定法	8	<b>XII. 参考資料</b>	
2 薬物速度論的パラメータ	8	1 主な外国での発売状況	15
3 吸収	8	2 海外における臨床支援情報	15
4 分布	8	<b>XIII. 備考</b>	
5 代謝	8	その他の関連資料	15
6 排泄	9		
7 透析等による除去率	9		

## I. 概要に関する項目

- |                  |   |
|------------------|---|
| 1 開発の経緯          | ビフォノールクリーム 1%及びビフォノール外用液 1%は、ドイツ・バイエル社で開発されたビホナゾールを1%の割合で含む抗真菌剤である。<br>ビホナゾールは imidazole 系抗真菌薬の一つで、imidazole 系化合物の作用点は真菌の細胞膜にあり、膜の生成阻害により発育が阻止されると考えられている。ビホナゾールは皮膚浸透性が良く、また真菌に対する作用スペクトルが広いのが特徴とされている。 |
| 2 製品の治療学的・製剤学的特性 | 該当資料なし  |

## II. 名称に関する項目

1 販売名	
(1) 和名	ビフオノール <sup>®</sup> クリーム 1% ビフオノール <sup>®</sup> 外用液 1%
(2) 洋名	BIFONOL <sup>®</sup> Cream 1% BIFONOL <sup>®</sup> Solution 1%
(3) 名称の由来	特になし
2 一般名	
(1) 和名 (命名法)	ビホナゾール (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Bifonazole (JAN)
(3) ステム	-zole : イミダゾール系抗真菌剤
3 構造式又は示性式	 <p>及び鏡像異性体</p>
4 分子式及び分子量	分子式 : C <sub>22</sub> H <sub>18</sub> N <sub>2</sub> 分子量 : 310.39
5 化学名 (命名法)	1-[( <i>RS</i> )-(Biphenyl-4-yl)(phenyl)methyl]-1 <i>H</i> -imidazole (IUPAC)
6 慣用名、別名、略号、記号番号	別名 ビフオナゾール
7 CAS登録番号	60628-96-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	白色～微黄色の粉末で、におい及び味はない。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融 点：147～151℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	該当資料なし
2 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3 有効成分の確認試験法	日局「ビホナゾール」による
4 有効成分の定量法	日局「ビホナゾール」による

IV. 製剤に関する項目

1 剤形																		
(1) 投与経路	経皮																	
(2) 剤形の区別、規格及び性状	クリーム：白色のクリーム剤である。 液：無色透明の液である。本品は、低温（約3℃以下）で凝固する。																	
(3) 製剤の物性	該当資料なし																	
(4) 識別コード	クリーム：C B N 液：L B N																	
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	クリーム：pH 5.0～7.0 液：pH 5.5～7.5 比重 $d_{20}^{20}$ ：0.835～0.845																	
(6) 無菌の有無	無菌製剤ではない。																	
2 製剤の組成																		
(1) 有効成分（活性成分）の含量	クリーム：1g 中 日局 ビホナゾール 10mg 含有 液：1ml 中 日局 ビホナゾール 10mg 含有																	
(2) 添加物	クリーム：ステアリン酸ソルビタン、ステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン、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 液：ミリスチン酸イソプロピル、エタノール																	
(3) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない																	
3 用時溶解して使用する製剤の調整法	該当しない																	
4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																	
5 製剤の各種条件下における安定性 <sup>1)</sup>	<p>クリーム</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">加速試験</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td rowspan="2">アルミニウム製チューブ</td> <td rowspan="2">6ヶ月</td> <td>性状 確認試験</td> <td rowspan="2">保存開始時より各試験項目とも変化は認められず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>40℃</td> <td>75%</td> <td>pH 定量試験</td> </tr> </tbody> </table>	試験	温度	湿度	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果	加速試験	室温	—	アルミニウム製チューブ	6ヶ月	性状 確認試験	保存開始時より各試験項目とも変化は認められず安定であった。	40℃	75%	pH 定量試験
試験	温度	湿度	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果												
加速試験	室温	—	アルミニウム製チューブ	6ヶ月	性状 確認試験	保存開始時より各試験項目とも変化は認められず安定であった。												
	40℃	75%			pH 定量試験													

液

試験	温度	湿度	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果
加速試験	室温	—	ガラス製瓶	6ヶ月	性状 確認試験 アルコール数 ケトン・イソプロパノール・第三ブタノール試験 メタノール試験 pH 比重 定量試験	保存開始時より各試験項目とも変化は認められず安定であった。
	40℃	75%				

6 溶解後の安定性

該当しない

7 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8 溶出性

該当しない

9 生物学的試験法

該当しない

10 製剤中の有効成分の確認試験法

クリーム：  
1. ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿  
2. 薄層クロマトグラフィーによる標準液との比較において同一の Rf 値を示す。  
液：  
1. ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡赤色の沈殿  
2. ホルムアルデヒド液・硫酸試液による呈色反応：紫色  
3. 薄層クロマトグラフィーによる標準液との比較において同一の Rf 値を示す。

11 製剤中の有効成分の定量法

クリーム・液  
液体クロマトグラフィーにより、ビホナゾール標準品を用い調製した標準溶液との比較において試料溶液中の含有量を測定する。

12 力価

該当しない

13 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15 刺激性

該当資料なし

16 その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

1 効能又は効果	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
2 用法及び用量	1日1回患部に塗布する。
3 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)	該当しない
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量反応探索 試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応 試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別使用成 績調査(特別調査)・製造販 売後臨床試験(市販後臨床 試験)	該当資料なし
2) 承認条件として実施予定 の内容又は実施した試験 の概要	該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

イミダゾール系化合物

### 2 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序<sup>2)</sup>：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。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 抗炎症作用<sup>3)</sup>（モルモット）

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%又は同一既存製剤であるマイコスポールクリーム1%及びマイコスポール外用液1%（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、本剤と同一既存製剤であるマイコスポールクリーム1%及びマイコスポール外用液1%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。

##### in vitroにおける抗真菌作用<sup>3)</sup>

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%と同一既存製剤であるマイコスポールクリーム1%及びマイコスポール外用液1%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。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3 吸収	経皮吸収
4 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	該当資料なし
(3) 乳汁への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6 排泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7 透析等による除去率	該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1 警告内容とその理由	該当しない（現段階では定められていない）								
2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	【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								
3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない（現段階では定められていない）								
4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない（現段階では定められていない）								
5 慎重投与内容とその理由	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								
6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない（現段階では定められていない）								
7 相互作用									
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない（現段階では定められていない）								
(2) 併用注意とその理由	該当しない（現段階では定められていない）								
8 副作用									
(1) 副作用の概要	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。								
(2) 重大な副作用と初期症状	該当しない（現段階では定められていない）								
(3) その他の副作用	<p>クリーム： 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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類／頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、瘙痒、びらん、鱗屑、亀裂、水泡、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹</td> </tr> </tbody> </table> <p>液： 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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類／頻度</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、亀裂、鱗屑、瘙痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹</td> </tr> </tbody> </table>	種類／頻度	頻度不明	皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、瘙痒、びらん、鱗屑、亀裂、水泡、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹	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、瘙痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹
種類／頻度	頻度不明								
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、瘙痒、びらん、鱗屑、亀裂、水泡、皮膚軟化、乾燥、浮腫、蕁麻疹								
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、瘙痒、びらん、乾燥、水疱、皮膚軟化、浮腫、蕁麻疹								
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし								
(5) 基礎疾患、合併症、重傷度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	該当資料なし								
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	【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								

9 高齢者への投与	該当資料なし
10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>
11 小児等への投与	該当資料なし
12 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13 過量投与	該当資料なし
14 適用上の注意	<p>クリーム：</p> <p>(1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。</p> <p>(2) 著しいびらん面には使用しないこと。</p> <p>液：</p> <p>(1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。</p> <p>(2) 著しいびらん面には使用しないこと。</p> <p>(3) 亀裂、びらん面には注意して使用すること。</p>
15 その他の注意	該当資料なし
16 その他	

## IX. 非臨床試験に関する項目

1 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

1 規制区分	(1) 製剤：該当しない (2) 有効成分：劇薬												
2 有効期間又は使用期限	使用期限：3年												
3 貯法・保存条件	室温保存												
4 薬剤取り扱い上の注意点 (1) 薬局での取扱いについて	液： 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. 合成樹脂を軟化したり、塗料を溶かすことがあるので注意すること。												
(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-14 適用上の注意」の項を参照のこと。												
5 承認条件等	該当しない												
6 包装	ビフォノールクリーム1%：(チューブ) 10g×50 ビフォノール外用液1%：(瓶) 10ml×24												
7 容器の材質	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>10g チューブ</th> <th>10mL 瓶</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>容器</td> <td>アルミニウム</td> <td>ホウケイ酸硝子(茶色)</td> </tr> <tr> <td>中蓋</td> <td>—</td> <td>低密度ポリエチレン</td> </tr> <tr> <td>キャップ</td> <td>ポリプロピレン</td> <td>ポリプロピレン</td> </tr> </tbody> </table>		10g チューブ	10mL 瓶	容器	アルミニウム	ホウケイ酸硝子(茶色)	中蓋	—	低密度ポリエチレン	キャップ	ポリプロピレン	ポリプロピレン
	10g チューブ	10mL 瓶											
容器	アルミニウム	ホウケイ酸硝子(茶色)											
中蓋	—	低密度ポリエチレン											
キャップ	ポリプロピレン	ポリプロピレン											
8 同一成分・同効薬	同一成分薬：マイコスポール 同 効 薬：												
9 国際誕生年月日	不明												
10 製造販売承認年月日及び承認番号	承認年月日 ビフォノールクリーム1%：2009年7月1日 (旧販売名) ビフォノールクリーム：1996年3月14日 ビフォノール外用液1%：2009年7月1日 (旧販売名) ビフォノール液：1996年3月15日 承認番号 ビフォノールクリーム1%：22100AMX01719000 (旧販売名) ビフォノールクリーム：(08AM)0244 ビフォノール外用液1%：22100AMX01718000 (旧販売名) ビフォノール液：(08AM)0541												
11 薬価基準収載年月日	ビフォノールクリーム1%：2009年9月25日 (旧販売名) ビフォノールクリーム：1996年7月5日 ビフォノール外用液1%：2009年9月25日 (旧販売名) ビフォノール液：1996年7月5日												

12 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14 再審査期間

該当しない

15 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は期間に関する制限は定められていない。

16 各種コード

	HOT 番号 (9 桁)	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
外用液	113735420	2655708Q1012	621373520
クリーム	113734732	2655708N1016	621373432

17 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文献

- |             |   |
|-------------|---|
| 1  引用文献     | 1) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料 (安定性試験)<br>2) 第 16 改正日本薬局方解説書 (C-3747(2011))<br>3) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験) |
| 2  その他の参考文献 | 該当資料なし  |

## X II . 参考資料

- |                 |       |
|-----------------|-------|
| 1  主な外国での発売状況   | 該当しない |
| 2  海外における臨床支援情報 | 該当しない |

## X III . 備考

- |          |    |
|----------|----|
| その他の関連資料 | なし |
|----------|----|