

外用抗真菌剤

ビホナゾールクリーム1%「イワキ」

ビホナゾール外用液1%「イワキ」

Bifonazole Cream・Solution 1% "IWAKI"※

(ビホナゾール製剤)

貯法：「取扱い上の注意」の項参照
使用期限：容器及び外箱に記載

	クリーム	液
※承認番号	23100AMX00049	23100AMX00048
※薬価収載	2019年6月	2019年6月
※販売開始	2019年6月	2019年6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%「イワキ」	ビホナゾール 外用液1%「イワキ」
組成	成分・含量 (1g(mL)中)	日本薬局方 ビホナゾール10mg(1%)	日本薬局方 ビホナゾール10mg(1%)
	添加物	モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ベンジルアルコール、プロピレングリコール、pH調節剤、その他1成分	エタノール、ミリスチン酸イソプロピル、オクチルドデカノール
性状	剤形	クリーム	液
	性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。	無色～淡黄色澄明の液で、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：指間びらん症、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。

種類・頻度	頻度不明
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、癢痒、亀裂、鱗屑、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

- 妊婦(3ヶ月以内)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。
- 亀裂、びらん面には注意して使用すること。(液)
- ※※(4) 基剤として使用されている油性成分は、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】

生物学的同等性試験¹⁾

1. In vitro抗菌力

ビホナゾールクリーム1%「イワキ」と標準製剤(クリーム剤、1%)の各真菌に対するMIC値は(ビホナゾール濃度として)皮膚糸状菌に対し0.39~6.25 μ g/mL、酵母類に対し31.25 μ g/mL、癬菌菌に対し25 μ g/mLであり、優れた抗菌活性を示し、すべての真菌に対して同じMIC値を示したことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、ビホナゾール外用液1%「イワキ」と標準製剤(液剤、1%)の各真菌に対するMIC値は(ビホナゾール濃度として)皮膚糸状菌に対し0.39~6.25 μ g/mL、酵母類に対し31.25 μ g/mL、癬菌菌に対し50 μ g/mLであり、優れた抗菌活性を示し、すべての真菌に対して同じMIC値を示したことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. 治療効果

*Trichophyton mentagrophytes*によるモルモット実験の白癬モデルに、ビホナゾールクリーム1%「イワキ」と標準製剤(クリーム剤、1%)をそれぞれ感染後3日目より14日間連続塗布(ビホナゾールとして3mg/日)し、塗布8日目以降、有意な症状の改善を認め、切片陽性率も有意な陰性化を示した。その結果、両剤の治療効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、ビホナゾール外用液1%「イワキ」と標準製剤(液剤、1%)において同様の試験を行った結果、両剤の治療効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

3. 感染防御効果

モルモット背部にビホナゾールクリーム1%「イワキ」と標準製剤(クリーム剤、1%)を1回塗布し(ビホナゾールとして3mg)、2~3日後に*Trichophyton mentagrophytes*を接種したが、3日間にわたり病変スコア及び切片陽性率の有意な低下が認められ、明らかな感染防御効果を示した。その結果、両剤の感染防御効果に有意な差は認められなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。また、ビホナゾール外用液1%「イワキ」と標準製剤(液剤、1%)において同様の試験を行った結果、両剤の感染防御効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

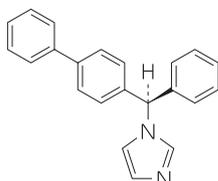
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビホナゾール(Bifonazole)

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

分子式：C₂₂H₁₈N₂

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。
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】

1. 貯法

クリーム：室温保存

- 液：1) 遮光した気密容器で室温保存
2) 火気を避けて保存すること。
3) 低温(約3℃以下)で凝固するので注意すること。
4) 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. 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)
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%「イワキ」及びビホナゾール外用液1%「イワキ」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。

【包装】

クリーム：10g×10、10g×50、600g

液：10mL×10、10mL×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 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。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2