

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

抗真菌剤

ビホナゾール外用液 1%「タイヨー」

BIFONAZOLE

ビホナゾール液

剤 形	外用液剤
製 剤 の 規 制 区 分	—
規 格 ・ 含 量	1mL 中：ビホナゾール……………10mg（1%）
一 般 名	和名：ビホナゾール（JAN） 洋名：Bifonazole（JAN、INN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2007 年 8 月 16 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 8 月 7 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	テバ製薬株式会社 DI センター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/

本 I F は 2009 年 9 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 判、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。
- ②I F 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「I F 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。

〔I F の作成〕

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

〔I F の発行〕

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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、P D F 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 I T 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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

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

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

ビホナゾールは、抗真菌剤であり、国内では外用液剤が1986年に発売された。

弊社は、後発医薬品としてモルダイン液の開発を企画し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、1996年2月に承認を取得、同年8月に上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日 医薬発第935号）に基づき、販売名をモルダイン液から有効成分・含有量を表示したビホナゾール外用液1%「タイヨー」へ変更して、2007年8月に承認を取得、2009年9月に薬価基準収載された。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

ビホナゾールは、イミダゾール系の抗真菌剤であり、真菌の細胞膜に作用し、抗真菌作用を示す。低濃度域では真菌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特異的に結合し膜の物性を変化させ、最終的に細胞膜の構造・機能に障害を与え抗真菌作用が発現する。

2. 名称に関する項目

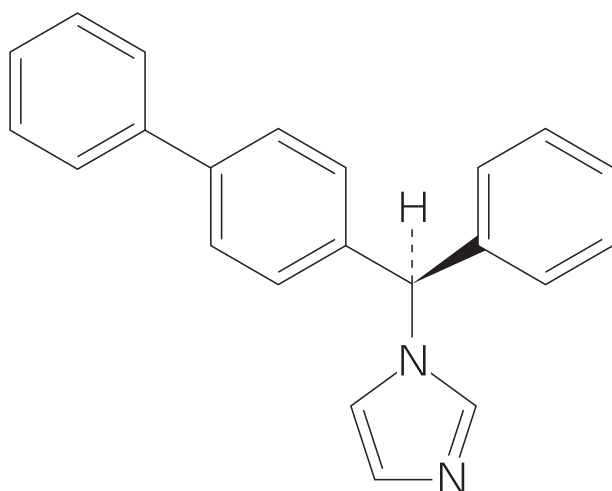
2-1. 販売名

- ①和名
ビホナゾール外用液 1% 「タイヨー」
- ②洋名
BIFONAZOLE
- ③名称の由来
主成分「ビホナゾール」より命名

2-2. 一般名

- ①和名（命名法）
ビホナゾール（JAN）
- ②洋名（命名法）
Bifonazole(JAN、INN)
- ③ステム
不明

2-3. 構造式又は示性式



及び鏡像異性体

2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₁₈N₂
分子量：310.39

2-5. 化学名（命名法）

1-[(*RS*)-(biphenyl-4-yl)phenylmethyl]-1*H*-imidazole (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

60628-96-8

3. 有効成分に関する項目

3-1. 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

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
ジクロロメタン	1mL 以上 10mL 未満
メタノール	10mL 以上 30mL 未満
エタノール (95)	30mL 以上 100mL 未満
ジエチルエーテル	100mL 以上 1000mL 未満
水	10000mL 以上

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

旋光性：メタノール溶液（1→100）は旋光性を示さない。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

3-4. 有効成分の定量法

滴定法（指示薬：メチルエローのジクロロメタン溶液）

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

①投与経路

経皮（外用）

②剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：外用液剤

規格：1mL 中ビホナゾール 10mg (1%) を含有

性状：無色～淡黄色澄明の液

③製剤の物性

該当資料なし

④識別コード

該当しない

⑤pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：本品2mLに新たに煮沸して冷却した水20mL及びヘキサン10mLを加え、10分間激しく振り混ぜた後、1800回転/分で20分間遠心分離した場合の下層のpHは5.5～7.5である。

比重 d_{20}^{20} ：0.835～0.845

⑥無菌の有無

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

4-1 ②の項参照

②添加物

エタノール、ミリスチン酸イソプロピル

③添付溶解液の組成及び容量

特になし

4-3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

<加速試験>

保存条件：褐色ガラス製容器包装、40±1℃、75±5%RH

試験項目		規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状	外観	無色～淡黄色 澄明の液	無色澄明の液 であった。	同左	同左	同左
	比重	0.835～0.845	0.8391	0.8391	0.8390	0.8390
pH		5.5～7.5	6.25±0.03	6.24±0.04	6.24±0.05	6.26±0.05
定量(%)		95.0～105.0%	100.3±0.9	100.3±0.8	100.3±1.0	100.4±0.9

(平均値±標準偏差)

4-6. 溶解後の安定性

該当しない

4－7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

4－8. 溶出性

該当しない

4－9. 生物学的試験法

該当しない

4－10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ホルマリン・硫酸試液によるイミダゾール環の呈色反応

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

(4) 薄層クロマトグラフィー

4－11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4－12. 力価

該当しない

4－13. 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4－14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

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。

4－15. 刺激性

該当資料なし

4－16. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

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

5-2. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

5-3. 臨床成績

①臨床データパッケージ

該当資料なし

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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

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

該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

クロトリマゾール、ミコナゾール硝酸塩、クロコナゾール塩酸塩、エコナゾール硝酸塩、イソコナゾール硝酸塩 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序¹⁾

ビホナゾールは、イミダゾール系の抗真菌剤であり、真菌の細胞膜に作用し、抗真菌作用を示す。低濃度域では真菌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特異的に結合し膜の物性を変化させ、最終的に細胞膜の構造・機能に障害を与え抗真菌作用が発現する。

②薬効を裏付ける試験成績³⁾

(1)抗真菌作用

ビホナゾール外用液 1%「タイヨー」(0.1mL/site/day) は、モルモット皮膚真菌感染モデルにおいて、塗布開始 1 日目より抗真菌作用を示し、その作用は経日的に増加した。

接 種 菌 種	コロニー発育皮膚小片数の減少率 (%)			
	塗 布 日 数			
	1 日	3 日	6 日	9 日
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> IF0 5944	54.5	68.7	96.0	100.0
<i>Candida albicans</i> IF0 1060	34.8	69.4	90.1	98.3

(2)薬理学試験

Hartley系雄性モルモットの背部をサンドペーパーで傷つけ、菌2種(*Trichophyton mentagrophytes* IF0 5944、*Candida albicans* IF0 1060) を接種し、3日後に1回、菌接種部位の内1箇所にはビホナゾール外用液 1%「タイヨー」を塗布した。(塗布しない部分をコントロール部とする)

塗布の翌日に、菌接種部位の皮膚を切り取り、皮膚をほぼ同じ大きさの50個の小片に細切し、サブロー寒天培地で培養した。培養後、コロニーが発育した皮膚小片数を測定し、統計学的検定により効力を確認した結果を次に示す。

1) *Trichophyton mentagrophytes* IF0 5944に対する作用結果 (27℃で5日間培養)

実験群	例数	用 量 (mL/site)	コロニー発育 皮膚小片数	減少率 (%)
コントロール	10	—	41	—
ビホナゾール外用液1%「タイヨー」	10	0.1	15 **	63.0

** : $p < 0.01$ vs コントロール群

2) *Candida albicans* IF0 1060に対する作用結果 (37℃で5日間培養)

実験群	例数	用 量 (mL/site)	コロニー発育 皮膚小片数	減少率 (%)
コントロール	10	—	44	—
ビホナゾール外用液1%「タイヨー」	10	0.1	26 **	41.5

** : $p < 0.01$ vs コントロール群

③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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

7-2. 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

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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
＜参考＞
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

7－5. 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

7－6. 排泄

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

7－7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 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

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-5. 慎重投与内容とその理由

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

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由

該当記載事項なし

8-8. 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

該当記載事項なし

③その他の副作用

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、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、重症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

8-2、8-5の項参照

8－9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

8－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- | |
|---|
| <p>(1) 妊婦（3 ヲ月以内）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> |
|---|

8－11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8－13. 過量投与

該当記載事項なし

8－14. 適用上の注意

- | |
|---|
| <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> |
|---|

8－15. その他の注意

該当記載事項なし

8－16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9－1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 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

9－2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：—

有効成分：—

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ビホナゾール外用液 1%「タイヨー」は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

● しゃ光・室温・気密容器保存

● 火気を避けて保存すること。

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

保管上の注意

(1) 低温（約 3℃以下）で凝固するので注意すること。

(2) 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）

特になし

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

10mL×10

10-7. 容器の材質

本 体：褐色ガラス瓶

キャップ：ポリプロピレン

中 栓：ポリエチレン

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：マイコスポール外用液 1%（バイエル）

同 効 薬：クロトリマゾール製剤、ミコナゾール硝酸塩製剤、クロコナゾール塩酸塩製剤、エコナゾール硝酸塩製剤、イソコナゾール硝酸塩製剤 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007 年 8 月 16 日

承認番号：21900AMX01158000

（旧販売名：モルダイン液 承認年月日：1996 年 2 月 1 日）

10－11. 薬価基準収載年月日

2009 年 9 月 25 日

[モルダイン液(旧販売名)：1996 年 7 月 5 日 経過措置期間終了：2010 年 6 月 30 日]

10－12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10－13. 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

10－14. 再審査期間

該当しない

10－15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示 9 7 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による薬剤投与期間の制限を受けない。

10－16. 各種コード

販 売 名	HOT 番号	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
ビホナゾール外用液 1% 「タイヨー」	113735412	2655708Q1160	621373512
モルダイン液 (旧販売名)	113735412	2655708Q1098	660407139

10－17. 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。

11. 文献

11－ 1 . 引用文献

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書
- 2) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 3) テバ製薬㈱社内資料（薬効薬理試験）

11－ 2 . その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１．主な外国での発売状況

該当しない

12－２．海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13－１．その他の関連資料

特になし