

※※承認番号	外用液 22100AMX00845000 クリーム 22100AMX00554000
※※薬価収載	2009年9月
※※販売開始	1996年7月

抗真菌剤

※※ **ビスコポール[®]外用液1%**

※※ **ビスコポール[®]クリーム1%**

BISCOPOR

(ビホナゾール製剤)

貯法：室温、遮光した気密容器に保存
使用期限：外箱及び容器に表示

〔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**

※※ 販売名	ビスコポール外用液1%	ビスコポールクリーム1%
成分・含量	1 mL中 日局 ビホナゾール10.0mg	1 g 中 日局 ビホナゾール10.0mg
添加物	クエン酸水和物、マクロゴール400、エタノール	ポリオキシエチレンヘニルエーテル、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、リン酸水素ナトリウム、セタノール、白色ワセリン、イソステアリン酸、1,3-ブチレングリコール、親油型モノステアリン酸グリセリン、D-ソルビトール液
剤形	液	クリーム
性状	無色～淡黄色澄明の液で、特異なおいがある。	白色のクリームで、においはほとんどない。
識別コード	R144	R145

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：指間びらん症、間擦疹、皮膚カンジダ症
癬 風

用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

※※ **使用上の注意**

ビスコポール外用液1%

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

以下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。

	頻度不明
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、亀裂、鱗屑、痒痒、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

- (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。

ビスコポールクリーム1%

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

以下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。

	頻度不明
皮膚	局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、痒痒、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

- (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。

※※ 薬効薬理

1. 生物学的同等性試験

モルモットに白癬菌 (*Trichophyton mentagrophytes*) を接種し、感染モデルを作成した (n=10)。感染確認後、ビスコポール外用液1%及びビスコポールクリーム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)、酵母類 (*Candida* 属、*Cryptococcus* 属、*Trichosporon* 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値によるビスコポール外用液1%及びビスコポールクリーム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⁾

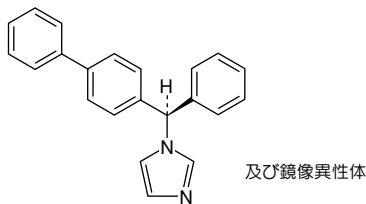
3. 作用機序

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：〔日局〕ビホナゾール (Bifonazole)
化学名：1-[(RS)-(Biphenyl-4-yl)phenylmethyl]-1H-imidazole

構造式：



分子式：C₂₂H₁₈N₂

分子量：310.39

融点：147~151℃

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。
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

ビスコポール外用液1%

- 1) 火気を避けて保存すること。
- 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。

ビスコポール外用液1%・ビスコポールクリーム1%

安定性試験：

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、ビスコポール外用液1%及びビスコポールクリーム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

外用液：15mL×10

クリーム：10g×10

主要文献

- 1)、2)株式会社龍角散 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 第15改正日本薬局方解説書 C-3352(2006)
- 4) 株式会社龍角散 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。

株式会社龍角散 安全管理部

〒101-0031 東京都千代田区東神田2-5-12

TEL 03-3866-1179

FAX 03-3866-5177

®登録商標

製造販売元



株式会社 龍角散

千葉県香取郡多古町水戸字水戸台1460番地3