

## 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

アリルアミン系抗真菌剤  
日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩液  
**テルビナフィン塩酸塩外用液1%「F」**  
TERBINAFINE HYDROCHLORIDE solution

日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩クリーム  
**テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」**  
TERBINAFINE HYDROCHLORIDE cream

剤形	テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」 : 外用液剤 テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」 : クリーム剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1g 中、日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg (1%) を含有
一般名	和名：テルビナフィン塩酸塩 (JAN) 洋名：Terbinafine Hydrochloride (JAN)
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：2009年6月29日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社 販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は、2018 年 10 月改訂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、添付文書で赤字・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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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> .....	1	7. 相互作用	13
1. 開発の経緯	1	8. 副作用	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	9. 高齢者への投与	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
1. 販売名	2	11. 小児等への投与	14
2. 一般名	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
3. 構造式又は示性式	2	13. 過量投与	14
4. 分子式及び分子量	2	14. 適用上の注意	14
5. 化学名（命名法）	2	15. その他の注意	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	16. その他	14
7. CAS登録番号	2	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>15</b>
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	1. 薬理試験	15
1. 物理化学的性質	3	2. 毒性試験	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>16</b>
3. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup>	3	1. 規制区分	16
4. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup>	3	2. 有効期間又は使用期限	16
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 貯法・保存条件	16
1. 剤形	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
2. 製剤の組成	4	5. 承認条件等	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	6. 包装	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	7. 容器の材質	16
5. 溶解後の安定性	6	8. 同一成分・同効薬	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	9. 国際誕生年月日	17
7. 溶出性	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
8. 生物学的試験法	7	11. 薬価基準収載年月日	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup>	7	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	17
10. 製剤中の有効成分の定量法 <sup>1)</sup>	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
11. 力価	7	14. 再審査期間	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	16. 各種コード	18
14. その他	8	17. 保険給付上の注意	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X I. 文献</b> .....	<b>19</b>
1. 効能又は効果	9	1. 引用文献	19
2. 用法及び用量	9	2. その他の参考文献	19
3. 臨床成績	9	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>19</b>
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>	1. 主な外国での発売状況	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. 海外における臨床支援情報	19
2. 薬理作用	10	<b>X III. 備考</b> .....	<b>19</b>
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>11</b>	その他の関連資料	19
1. 血中濃度の推移・測定法	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 吸収	11		
4. 分布	11		
5. 代謝	11		
6. 排泄	12		
7. 透析等による除去率	12		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13		
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13		
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13		
5. 慎重投与内容とその理由	13		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

テルビナフィン塩酸塩は、サンドファーマ社（スイス、現ノバルティスファーマ社）で開発されたアリルアミン系抗真菌剤である。同系抗真菌剤としてはナフチフィン（naftifine）が外用剤として有用な皮膚真菌症治療薬として使用されていたが、さらに薬理活性が強く真菌に対して選択性の高い薬剤の開発を目的とした研究の結果、テルビナフィン塩酸塩が発見された。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定し、安定性試験等を実施し、販売名 塩酸テルビナフィン液 1% 「F」、塩酸テルビナフィンクリーム 1% 「F」として 2005 年 2 月に製造承認を受け、同年 7 月に販売を開始した。

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り扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をテルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」およびテルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」に変更し 2009 年に製造販売承認を受けた。2018 年 10 月より共創未来ファーマ株式会社でも販売されている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・本剤はアリルアミン系骨格を有する抗真菌剤で、特に皮膚糸状菌に対して静真菌作用のみならず強力な殺真菌作用を有する。
- ・従来のイミダゾール系又はアゾール系の抗真菌剤と異なり、スクアレンエポキシダーゼを選択的に阻害し、スクアレンの蓄積並びにエルゴステロール含量の低下をもたらすことにより優れた抗真菌作用を示す。

## Ⅱ. 名称に関する項目

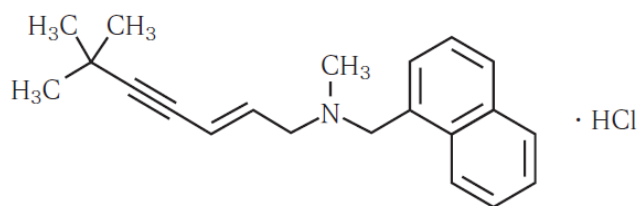
### 1. 販売名

- (1) 和名 : テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」  
          テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」
- (2) 洋名 : TERBINAFINE HYDROCHLORIDE solution  
          TERBINAFINE HYDROCHLORIDE cream
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名 (屋号) に基づく。  
          「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : テルビナフィン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Terbinafine Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$   
分子量 : 327.89

### 5. 化学名 (命名法)

(2*E*) -*N*, 6, 6-Trimethyl-*N*-(naphthalen-1-ylmethyl) hept-2-en-4-yn-1-amine monohydrochloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

78628-80-5

### 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～微黄白色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：メタノール、エタノール（99.5）又は酢酸（100）に溶けやすく、水に溶けにくい。  
1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 205℃（分解）
- (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<sup>1)</sup>

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

電位差滴定法

## 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

販売名	テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」
有効成分	日局 テルビナフィン塩酸塩
含量 (1g 中)	10mg
添加物	プロピレングリコール エタノール pH 調整剤
色調・性状	無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある。
外形	外用液剤

販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」
有効成分	日局 テルビナフィン塩酸塩
含量 (1g 中)	10mg
添加物	ポリソルベート 60 ステアリン酸ソルビタン パルミチン酸セチル ミリスチン酸イソプロピル セタノール ステアリルアルコール ベンジルアルコール 水酸化ナトリウム
色調・性状	白色で、わずかに特異なおいがある。
外形	クリーム剤

- (3) 製剤の物性：該当資料なし  
(4) 識別コード：該当しない  
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：  
pH (本品 1.0g に水 10mL を加え、加温して懸濁し、冷却した後の値)  
テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」 : 3.0～4.0  
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」 : 4.0～6.0  
(6) 無菌の有無：無

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照  
(2) 添加物 : 上記表参照  
(3) 添付溶解液の組成及び容量：該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「F」及びテルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

表. テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月 (対照)	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験	注-2	-	-	注-2
pH	3.6	3.6	3.7	3.8
定量値 (%)	100.04	100.27	99.60	99.32

(注-1) 無色澄明の液で、特異なおいがあった。

(注-2) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった (約 0.7)。

表. テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月 (対照)	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 [1]	注-2	-	-	注-2
確認試験 [2]	注-3	-	-	注-3
pH	4.7	4.6	4.6	4.5
定量値 (%)	99.01	98.56	99.19	98.26

(注-1) 白色で、わずかに特異なおいがあった。

(注-2) クロロホルム層は黄色を呈する。

(注-3) 試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しかった (約 0.7)。

##### (2) 長期保存試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、36 ヶ月）の結果、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「F」及びテルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 36 ヶ月間安定であることが確認された。

表. テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
残存率 (%)	101.3	101.0	100.5	100.7
性状	(注)	(注)	(注)	(注)
pH	3.6	3.8	3.8	3.8

(注) 無色澄明の液で、特異なおいがあった。

表. テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」試験結果

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
残存率 (%)	99.8	98.2	99.9	98.9	99.2
性状	注	注	注	注	注
pH	4.8	4.6	4.5	4.4	4.4

(注) 白色で、わずかに特異なおいがあった。

## 5. 溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

【テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」】

該当資料なし

【テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」】<sup>4)</sup>

本剤と配合薬剤を 1 対 1 の割合で量り、乳鉢を用いて錬合した。錬合した試料をプラスチック製軟膏容器に 5 g ずつ充填した。配合後は室温に放置し、外観変化、pH および残存率を測定した。

なお、残存率の数値は開始時を 100% として換算した数値である。また、pH は試験紙により判定した。

※配合薬剤の商品名および製造元は試験当時の名称を記載

製品名	項目	配合後	3 日後	7 日後	14 日後	28 日後
塩酸テルビナフィン 単味 (富士製薬)	外観	—	表面乾燥 (硬くはない)	表面乾燥 (硬くはない)	表面乾燥 (硬くはない)	表面乾燥 (少し硬い)
	pH	5.2		5.2	5.2	5.2
	残存率(%)	100.0		101.1	104.0	104.9
ウレパール 10% 軟膏 (大塚製薬)	外観	—	—	—	—	—
	pH	5.6		5.6	5.6	5.6
	残存率(%)	100.0		102.4	103.2	101.0
ケラチナミン コーワ軟膏 (興和)	外観	—	—	—	—	—
	pH	5.6		5.6	5.6	5.6
	残存率(%)	100.0		105.1	104.2	104.3
白色ワセリン (ヨシダ製薬)	外観	—	—	—	—	表面ほど 透明
	pH	4.8		4.8	4.8	4.8
	残存率(%)	100.0		90.9	93.0	96.7
5%サリチル酸 ワセリン (東豊薬品)	外観	—	ムラがある	ムラがある	ムラがある	ムラがある
	pH	2.5		2.5	2.5	2.5
	残存率(%)	100.0		101.0	97.9	96.1
10%サリチル酸 ワセリン (東豊薬品)	外観	—	ムラがある	ムラがある	ムラがある	表面乾燥 (少し硬い)
	pH	2.2		2.2	2.2	2.2
	残存率(%)	100.0		103.9	100.4	109.8
亜鉛化軟膏 (ヨシダ製薬)	外観	—	—	—	—	—
	pH	5.6		5.6	5.6	6.0
	残存率(%)	100.0		96.5	92.3	95.6
チンク油 (ヨシダ製薬)	外観	—	油分やや 分離	分やや 分離	油分やや 分離	油分やや 分離
	pH	5.0		5.0	5.0	5.0
	残存率(%)	100.0		93.7	87.4	87.2
アズノール軟膏 (日本新薬)	外観	—	—	—	表面乾燥 (硬くはない)	表面乾燥 (少し硬い)
	pH	5.0		5.0	5.0	5.0
	残存率(%)	100.0		100.3	94.8	107.3

製品名	項目	配合後	3日後	7日後	14日後	28日後
ロコイド軟膏 (鳥居薬品)	外観	—	—	—	—	—
	pH	5.0		5.0	5.0	5.0
	残存率(%)	100.0		98.6	97.6	95.7
マイザー軟膏 (三菱ウェルファーマ)	外観	—	—	—	—	—
	pH	5.0		4.8	4.8	4.8
	残存率(%)	100.0		100.5	97.6	98.4
エルタシン軟膏 (富士製薬)	外観	—	—	ムラがある	ムラがある	ムラがある
	pH	5.2		5.2	5.0	4.8
	残存率(%)	100.0		102.6	95.8	91.3
ハイセチンP軟膏 (富士製薬)	外観	—	—	—	—	油分やや 分離
	pH	5.6		5.6	5.2	5.2
	残存率(%)	100.0		96.9	94.0	91.2
タルメア軟膏0.1% (富士製薬)	外観	—	—	—	—	—
	pH	5.2		5.0	4.8	4.8
	残存率(%)	100.0		105.5	99.0	97.7
デキサンG軟膏 (富士製薬)	外観	—	—	—	—	—
	pH	5.0		4.8	5.0	5.0
	残存率(%)	100.0		99.1	96.9	90.6

## 7. 溶出性

該当しない

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

薄層クロマトグラフィー

## 10. 製剤中の有効成分の定量法<sup>1)</sup>

液体クロマトグラフィー

## 11. 力価

該当しない

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他  
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：足白癬、体部白癬、股部白癬
2. 皮膚カンジダ症：指間びらん症、間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む）
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
  - 2) 比較試験
  - 3) 安全性試験
  - 4) 患者・病態別試験  
いずれも該当資料なし
- (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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アゾール系抗真菌剤、ベンジルアミン系抗真菌剤、チオカルバメート系抗真菌剤、  
モルホミン系抗真菌剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アリルアミン系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はスクアレノエポキシダーゼの阻害である。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>5)</sup>

##### 1) *in vitro*

テルビナフィン塩酸塩は糸状菌（特に白癬菌）、カンジダ属酵母菌および癬風菌に優れた抗真菌作用を示すことから以下の5つの菌を選定し、最小発育阻止濃度（MIC）を調査した（表-1）

皮膚糸状菌 *Trichophyton mantagrophytes* : (財) 発酵研究所 IFO No. 32410  
*Microsporum canis* : (財) 発酵研究所 IFO No. 32464  
*Epidermophyton floccosum* : (財) 発酵研究所 IFO No. 32461  
 酵母糸状菌 *Candida albicans* : (財) 発酵研究所 IFO No. 10108  
 癬風菌 *Malassezia furfur* : (財) 発酵研究所 IFO No. 0656

表-1. 最小発育阻止濃度（MIC）の結果

菌 株	製 剤	MIC 値 ( $\mu$ g/mL)
皮膚糸状菌 <i>Trichophyton mantagrophytes</i>	テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」	0.10～0.20
	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」	0.10～0.20
皮膚糸状菌 <i>Microsporum canis</i>	テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」	1.56～3.13
	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」	0.78～1.56
皮膚糸状菌 <i>Epidermophyton floccosum</i>	テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」	6.25～25
	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」	6.25～25
酵母糸状菌 <i>Candida albicans</i>	テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」	6.25～25
	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」	6.25～25
癬風菌 <i>Malassezia furfur</i>	テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」	1.56～3.13
	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」	1.56～3.13

##### 2) *in vivo*

モルモットを用いた実験的白癬菌感染症および、実験的脂漏性皮膚炎に対する治癒効果について検討した。この結果、両病態モデルに対し、テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」 及び、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」 は、接種した菌による皮膚の病変の進行を抑制し、更に感染部位の菌を死滅させることが確認された。

#### (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：<sup>1)</sup>

#### **【テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」】**

健康成人（外国人）内腿部に 1% 液を 1 日 1 回反復塗布し、投与 7 日目の塗布直前と 2 時間後の血漿中濃度はいずれの測定時点での検出限界（8ng/mL）以下であった。

#### **【テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」】**

健康成人背部に 1% クリームを塗布したとき、24 時間にわたる血漿中濃度はいずれの測定時点でも検出限界（1ng/mL）以下であった。

- (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**

該当資料なし

### **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

- (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

### 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

### 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

### 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

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

【テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」】

本剤を乳児寄生菌性紅斑に使用する場合、アルコール性基剤（エタノール等）が局所刺激作用を有するため、注意して使用すること。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 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（頻度不明）

該当しない

#### (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、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症	そう痒症、紅斑、発疹、じん麻疹、血管浮腫
適用部位	接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂、湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感

- (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：  
「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」の項及び上記表参照

#### 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

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、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。]

#### 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（使用経験がない。）

#### 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

##### 【テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」】

- (1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。
- (2) 亀裂、びらん面には注意して使用すること。

##### 【テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」】

眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。

#### 15. その他の注意

##### 【テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」】

動物実験（モルモット）において、本剤に弱い光毒性が認められている。

#### 16. その他

なし

## **Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (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**

製 剤：規制区分なし

有効成分：規制区分なし

### **2. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

### **3. 貯法・保存条件**

テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」：室温保存（火器を避けて保存すること）

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」：室温保存

### **4. 薬剤取扱い上の注意点**

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(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」の項参照

### **5. 承認条件等**

該当しない

### **6. 包装**

テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」：10g×10 本

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」：10g×10 本（チューブ）

### **7. 容器の材質**

【テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」】

外箱               ：紙

容器               ：ポリエチレン

【テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」】

外箱               ：紙

チューブ           ：アルミ

## 8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：ラミシール外用液 1%、ラミシールクリーム 1%、ラミシール外用スプレー 1% (ノバルティス)

テビーナ液 1%、テビーナクリーム 1% (岩城)

ビラス液 1%、ビラスクリーム 1% (東和薬品)

ラミテクト外用液 1%、ラミテクトクリーム 1% (沢井)

ケルガー液 1%、ケルガークリーム 1% (前田=テイコク)

テビーナ液 1%、テビーナクリーム 1% (岩城)

<同効薬>

イミダゾール系抗真菌剤、チオカルバメート系抗真菌剤、ベンジルアミン系抗真菌剤

モルホミン系抗真菌剤

## 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」	2009年6月29日	22100AMX01475000
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」		22100AMX01476000

※ (旧販売名)

塩酸テルビナフィン液 1% 「F」

製造販売承認年月日：2005年2月23日 承認番号：21700AMZ00137000

塩酸テルビナフィンクリーム 1% 「F」

製造販売承認年月日：2005年2月23日 承認番号：21700AMZ00138000

## 11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

※ (旧販売名)

塩酸テルビナフィン液 1% 「F」、塩酸テルビナフィンクリーム 1% 「F」

薬価基準収載日：2005年7月8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**

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT（9桁） 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
テルビナフィン塩酸塩外用液1%「F」	117048103	2659710Q1094	621704801
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」	117049803	2659710N1179	621704901

**17. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（加速試験）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（長期保存試験）
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料（テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」：配合変化試験）
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

### **2. その他の参考文献**

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**


(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

## **X III. 備考**

その他の関連資料

製造販売元  
 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町1-4-4