

## 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 2018(2019年更新版)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クリーム

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  
クリーム 1% 「トローワ」

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE CREAM 1% "TOWA"

テルビナフィン塩酸塩  
外用液 1% 「トローワ」

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE SOLUTION 1% "TOWA"

剤形	クリーム 1%：クリーム剤 外用液 1%：外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局テルビナフィン塩酸塩 10 mg 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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2015年 2月 12日 薬価基準収載年月日：2015年 6月 19日 販売開始年月日：2005年 7月 8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2025 年 1 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	21
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	22
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	22
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	23
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	23
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	24
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	24
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	24
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	24
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	25
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	25
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	26
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	26
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	26
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	26
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	26
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	26
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 国際誕生年月日	26
9. 溶出性	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	26
10. 容器・包装	6	9. 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	26
11. 別途提供される資材類	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
12. その他	6	11. 再審査期間	27
V. 治療に関する項目	7	12. 投薬期間制限に関する情報	27
1. 効能又は効果	7	13. 各種コード	27
2. 効能又は効果に関連する注意	7	14. 保険給付上の注意	27
3. 用法及び用量	7	XI. 文献	28
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 引用文献	28
5. 臨床成績	7	2. その他の参考文献	28
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XII. 参考資料	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 主な外国での発売状況	29
2. 薬理作用	10	2. 海外における臨床支援情報	29
VII. 薬物動態に関する項目	20	XIII. 備考	30
1. 血中濃度の推移	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	30
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の関連資料	30
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20		
4. 吸収	21		
5. 分布	21		
6. 代謝	21		
7. 排泄	21		
8. トランスポーターに関する情報	21		

## 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アリルアミン系抗真菌薬であり、本邦では 1993 年（クリーム剤）及び 1997 年（外用液剤）から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、ビラスクリーム 1%及びビラス液 1%の開発を企画し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2015 年 6 月にテルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」及びテルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

### 2. 製品の治療学的特性

本剤は、テルビナフィン塩酸塩を有効成分とするアリルアミン系抗真菌剤であり「白癬（足白癬、体部白癬、股部白癬）、皮膚カンジダ症（指間びらん症、乳児寄生菌性紅斑を含む間擦疹）、癬風」の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## 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クリーム 1% 「トローワ」  
テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トローワ」

#### (2) 洋 名

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE CREAM 1% “TOWA”  
TERBINAFINE HYDROCHLORIDE SOLUTION 1% “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名+剤形+規格（含量）+「トローワ」  
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号）に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名（命名法）

テルビナフィン塩酸塩（JAN）

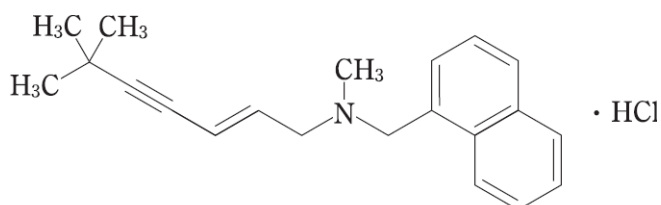
#### (2) 洋 名（命名法）

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<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N · HCl

分子量：327.89

### 5. 化学名（命名法）又は本質

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

---

### 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。

##### (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

pH：1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。

#### 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、定量法

##### 確認試験法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験による

##### 定量法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の定量法による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」：クリーム剤

テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」：外用液剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

性状：白色のクリーム状軟膏で、わずかに特異なおいがある。

テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」

性状：無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

pH：4.0～6.0（本剤 1g に水 10mL を加えて、水浴中で加温し、溶かして冷却した時の値）

テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」

pH：3.0～4.0

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」	テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」
1g 中の有効成分	日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg	日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg
添加剤	ジブチルヒドロキシトルエン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ポリソルベート 60、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、ジプロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、2,2',2"-ニトリロトリエタノール	エタノール、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、pH 調節剤（クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物）

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トローワ」

#### (1) 加速試験<sup>30)</sup>

包装形態：アルミチューブに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のクリーム状軟膏で、わずかに特異なおおいがあった	同左
確認試験	規格内	同左
pH	5.52～5.63	5.45～5.57
含量(%)	99.8～100.9	100.7～101.7

#### (2) 長期保存試験<sup>31)</sup>

包装形態：アルミチューブに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色のクリーム状軟膏で、わずかに特異なおおいがあった	同左
pH	5.36～5.40	5.32～5.48
含量(%)	100.8～103.0	101.8～103.9

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トローワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

### テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」

#### (1) 加速試験<sup>32)</sup>

包装形態：ポリプロピレン容器に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色澄明の液で、特異なおおいがあった	同左
確認試験	規格内	同左
pH	3.37～3.44	3.20～3.26
含量(%)	97.1～98.4	96.3～97.3

#### (2) 長期保存試験<sup>33)</sup>

包装形態：ポリプロピレン容器に入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色～微黄色澄明の液で、特異なおおいがあった	同左
pH	3.4	3.4
含量(%)	100.2～100.6	97.6～97.7

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、テルビナフィン塩酸塩外用液1%「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 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クリーム1%「トーワ」

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「トーワ」

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」

10g×10本 [チューブ]

10g×50本 [チューブ]

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「トーワ」

10g×10本 [瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	包装形態	材質	
テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「トーワ」	チューブ包装	チューブ	: アルミニウム
		キャップ	: ポリプロピレン
テルビナフィン塩酸塩 外用液1%「トーワ」	瓶包装	瓶、キャップ	: ポリプロピレン
		中栓	: ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

#### 4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

○白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬

○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）

○癬風

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トローワ」

##### 17.1.1 国内第Ⅱ相試験

白癬（足部白癬、体部白癬、股部白癬）患者33例（解析対象例数）を対象にテルビナフィン塩酸塩1%クリーム1日1回塗布による有効性及び安全性を検討した結果、有効率（「有効」以上）は足部白癬81.8%、体部白癬91.7%、股部白癬90.0%であった。テルビナフィン塩酸塩1%クリーム塗布による副作用は認められなかった。<sup>3)</sup>

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トローワ」

##### 17.1.2 国内第Ⅱ相試験

白癬（足部白癬（手部白癬を含む）、体部白癬、股部白癬）、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）及び癬風患者315例（1日1回塗布群148例、2回塗布群167例）を対象に実施した二重盲検比較試験において、テルビナフィン塩酸塩1%クリームを1日1回塗布又は1日2回塗布<sup>2)</sup>による有効性及び安全性を検討した結果、有効率（「有効」以上）は足部白癬で1日1回塗布群は72.2%、2回塗布群78.4%、体部白癬は1日1回塗布群75.0%、2回塗布群82.6%、股部白癬は1日1回塗布群88.9%、2回塗布群87.5%、カンジダ症は指間びらん症で1回塗布群60.0%、2回塗布群81.8%、間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む）は1回塗布群89.7%、2回塗布群88.2%、癬風は1回塗布群93.3%、2回塗布群86.5%であった。いずれも両群間に有意差は認められなかった。

副作用発現率は、1回塗布群で2.7%(4/148例)、2回塗布群で3.6%(6/167例)であり、副作用は、1回塗布群で掻痒・発赤の悪化1.4%(2/148例)、発赤の悪化及び接触皮膚炎が各0.7%(1/148例)、2回塗布群で接触皮膚炎1.2%(2/167例)、掻痒の悪化、発赤・水疱の悪化、紅斑、刺激感が各0.6%(1/167例)であった。<sup>4)</sup>

注) 本剤の承認された用法・用量は、「1日1回患部に塗布する」である。

### 17.1.3 国内第Ⅲ相試験

白癬(足部白癬(手部白癬を含む)、体部白癬、股部白癬)、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)及び癬風患者544例(テルビナフィン塩酸塩群265例、ビフォナゾール群279例)を対象に、ビフォナゾール1%クリームを対照薬にテルビナフィン塩酸塩1%クリーム1日1回塗布による有効性及び安全性を検討するため二重盲検比較試験を実施した結果、有効率(「有効」以上)は足部白癬でテルビナフィン塩酸塩群73.2%、ビフォナゾール群74.2%、体部白癬はテルビナフィン塩酸塩群81.6%、ビフォナゾール群77.3%、股部白癬はテルビナフィン塩酸塩群92.1%、ビフォナゾール群74.3%、カンジダ症は指間びらん症でテルビナフィン塩酸塩群85.7%、ビフォナゾール群90.5%、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)はテルビナフィン塩酸塩群94.9%、ビフォナゾール群80.0%、癬風はテルビナフィン塩酸塩群80.6%、ビフォナゾール群84.6%であった。テルビナフィン塩酸塩群の副作用発現率は、1.1%(3/265例)であり、副作用は、発赤の悪化、掻痒感及び刺激が各0.4%(1/265例)であった。<sup>5)</sup>

### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

#### テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トローワ」

### 17.1.4 国内一般臨床試験

白癬(足部白癬(手部白癬を含む)、体部白癬、股部白癬)、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)及び癬風患者148例を対象に、テルビナフィン塩酸塩1%クリーム1日1回最長7週間塗布による有効性及び安全性について検討した結果、テルビナフィン塩酸塩1%クリームの有効率(「有効」以上)は足部白癬(手部白癬を含む)83.0%、体部白癬100%、股部白癬93.8%、カンジダ症では指間びらん症100%、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)87.5%、癬風88.9%であり、いずれの疾患においてもテルビナフィン塩酸塩クリームの高い菌陰性化率と有効率が認められた。副作用発現率は、2.0%(3/148例)であり、副作用は、接触皮膚炎2.0%(3/148例)であった。<sup>6)~9)</sup>

### 17.3 その他

健康成人の無傷背部皮膚表面にテルビナフィン塩酸塩1%クリーム及び基剤を用いたパッチテスト並びに光パッチテストの結果では、皮膚刺激性は認められていない。<sup>10),11)</sup>

#### テルビナフィン塩酸塩外用液1%「トローワ」

### 17.1.1 国内臨床試験

白癬(足部白癬、体部白癬、股部白癬)、皮膚カンジダ症(指間びらん、間擦疹)、癬風患者63例を対象としてテルビナフィン塩酸塩外用液1%の1日1回塗布による有効性及び安全性を検討した結果、有効率は足白癬68.6%(24/35例)、体部白癬89.9%(8/9例)、股部白癬100%(3/3

例)、カンジダ性指間びらん 100%(2/2 例)、カンジダ性間擦疹 80.0%(8/10 例)、癬風 66.7%(2/3 例)であった。

副作用発現率は 3.2%(2/63 例)であり、副作用は刺激感 3.2%(2/63 例)であった。<sup>25)</sup>

#### 17.1.2 国内臨床試験

白癬（足部白癬、体部白癬、股部白癬）、皮膚カンジダ症（指間びらん、間擦疹）、癬風患者 49 例を対象としてテルビナフィン塩酸塩外用液 1%の 1 日 1 回塗布による有効性及び安全性を検討した結果、有効率は足白癬 71.0% (22/31 例)、体部白癬 33.3% (1/3 例)、股部白癬 100% (4/4 例)、カンジダ性指間びらん 100% (1/1 例)、カンジダ性間擦疹 100% (1/1 例)、癬風 75.0% (3/4 例) であった。

副作用発現率は 4.1% (2/49 例) であり、副作用は刺激感 4.1% (2/49 例) であった。<sup>26)</sup>

#### 17.3 その他

健康成人の無傷背部皮膚表面にテルビナフィン塩酸塩外用液 1%及び基剤を用いたパッチテスト並びに光パッチテストの結果では、皮膚感作性は認められていない。<sup>27)</sup>

## 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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

テルビナフィン塩酸塩は真菌細胞内の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抗真菌作用を示す。皮膚糸状菌に対しては低濃度で細胞膜構造を破壊し、殺真菌的に作用する。また、*C.albicans* に対しては低濃度から部分的発育阻止効果を示し、高濃度では直接的細胞膜障害作用により抗真菌活性をあらわす。<sup>12)~15)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 共通

##### 18.2 抗真菌作用

18.2.1 テルビナフィン塩酸塩は広い抗真菌スペクトルをもち、皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属及び癬風菌（*Malassezia furfur*）に対して優れた抗真菌活性が認められている（*in vitro*）。<sup>16)~18)</sup>

18.2.2 テルビナフィン塩酸塩は皮膚糸状菌（*T.rubrum*、*T.mentagrophytes*）に対して 0.001～0.01  $\mu\text{g/mL}$  の最小発育阻止濃度（MIC）を示す。また、*T.mentagrophytes* 発芽分生子に対し低濃度で明らかな殺真菌作用を示す（*in vitro*）。<sup>17),19)</sup>

18.2.3 テルビナフィン塩酸塩は *C.albicans* に対して 0.098  $\mu\text{g/mL}$  以上の濃度で酵母形から菌糸形への変換を阻止し、1  $\mu\text{g/mL}$  以上の濃度では酵母形増殖に対し静真菌作用を示す（*in vitro*）。<sup>15),20)</sup>

##### 18.3 実験的白癬に対する作用

モルモットの *T.mentagrophytes* 感染に対しテルビナフィン塩酸塩 1%外用剤 1日1回塗布により、治療開始4日目には明らかな症状の改善がみられ、2週間後には優れた真菌学的治療効果が認められている。また、テルビナフィン塩酸塩 1%外用剤を *T.mentagrophytes* 接種 1～3日前に局所に単回塗布した場合、感染後 14日間経過する期間を通して発症は全くみられなかったことから、薬効の持続性が示された。これはテルビナフィン塩酸塩の良好な皮膚貯留性に基づくものと考えられる。<sup>21),22)</sup>

## テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

### 18.4 生物学的同等性試験

#### 18.4.1 白癬菌に対する抗真菌作用

モルモット実験的白癬菌感染モデル（1群 10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」及びラミシールクリーム 1%（300mg/body/day を 14 日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。

その結果、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>23)</sup>

#### 18.4.2 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用

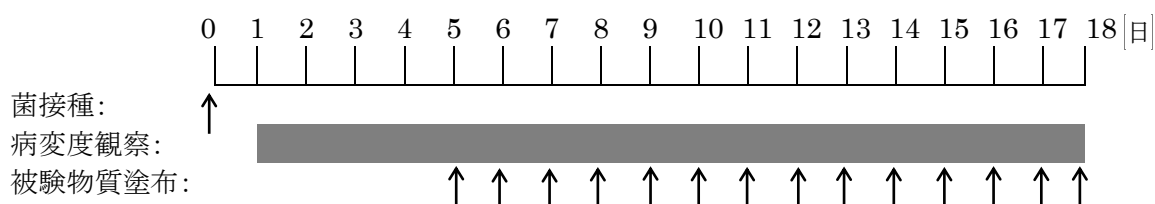
モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデル（1群 10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」及びラミシールクリーム 1%（300mg/body/day を 14 日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。

その結果、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>24)</sup>

### 薬力学的試験

#### 1) 白癬菌に対する抗真菌作用<sup>23)</sup>

モルモット実験的白癬菌感染モデルを、対照群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」基剤投与群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」投与群及び標準製剤(ラミシールクリーム 1%)投与群(各群 10 匹)に分け、対照群以外の投与群に対し各々300mg/body/day を 14 日間塗布し、皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。試験スケジュールについて、以下に示す。

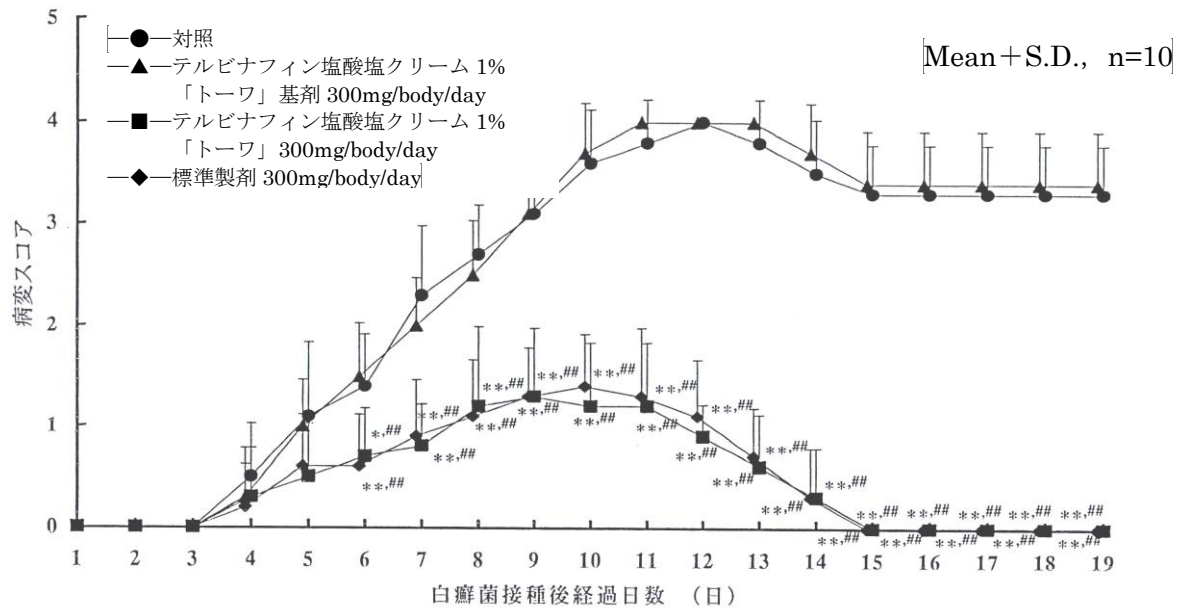


#### 〔皮膚病変スコア〕

皮膚病変スコアについて、以下の病変度の評価基準を用いて評価したところ、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」基剤投与群に比べ 6 日目以降有意に皮膚病変の進行を抑制した。また、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」投与群と標準製剤投与群の効果は観察期間中いずれの時点においても有意差は認められなかった。

#### 病変度の評価基準

0	局所病変が全く認められない状態
1	少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に散在する状態
2	紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
3	感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
4	厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態



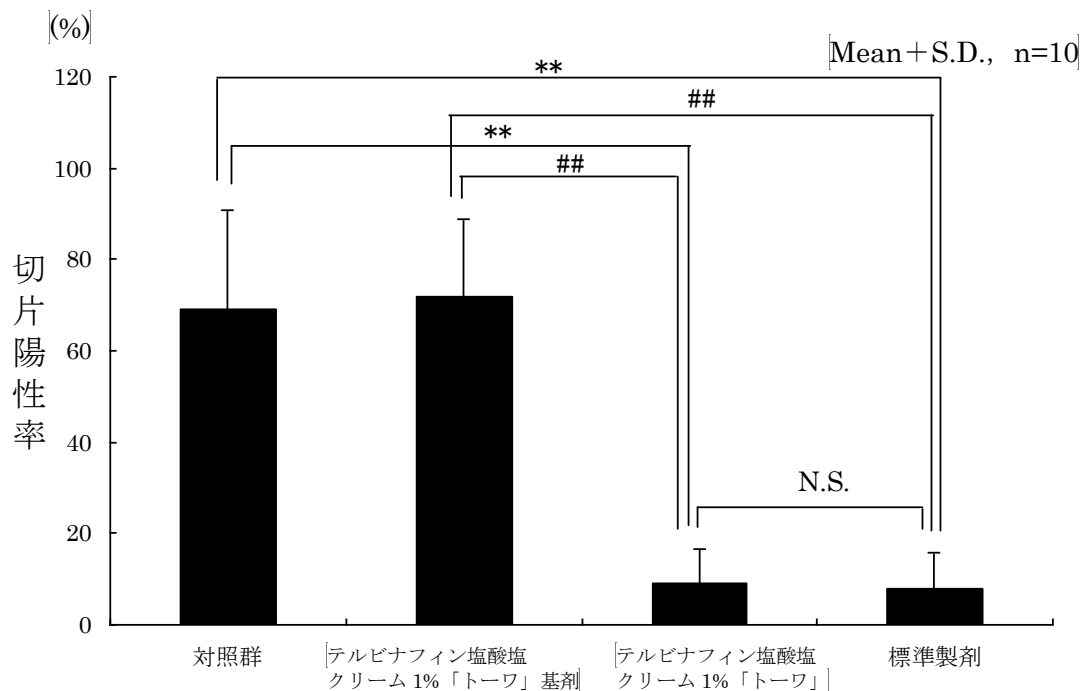
\* p<0.05, \*\* p<0.01, vs 対照群 (Tukey 検定)

## p<0.01, vs テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」基剤群 (Tukey 検定)

〔逆培養試験(切片陽性率)〕

逆培養試験について、菌集落の有無を調べ、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」基剤投与群に比べ有意に低値を示しており、また、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」投与群と標準製剤投与群の陽性率には有意差は認められなかった。

$$\text{切片陽性率(\%)} = \frac{\text{陽性切片数}}{\text{皮膚切片総数}} \times 100$$



\*\* p<0.01, vs 対照群 (Tukey 検定)

## p<0.01, vs テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」基剤群 (Tukey 検定)

N.S. : Not significant

モルモット実験的白癬菌感染モデルを用いた逆培養試験の切片陽性率

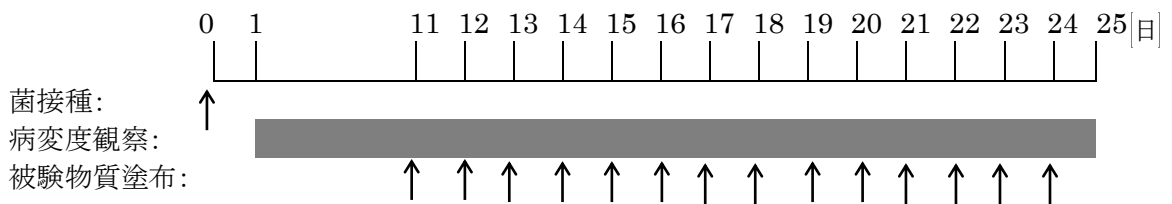
	切片陽性率(%)
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	9.0±7.4
標準製剤 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	8.0±7.9

Mean±S.D., n=10

以上の皮膚病変スコアと逆培養試験の結果より、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」は、モルモット実験的白癬菌感染モデルにおいて、接種した白癬菌を死滅させ、皮膚の病変の進行を抑制する作用を示した。更に、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」の効果は、標準製剤と有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

2) 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用<sup>24)</sup>

モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルを、対照群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」基剤投与群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」投与群及び標準製剤(ラミシールクリーム 1%)投与群(各群 10 匹)に分け、対照群以外の投与群に対し各々 300mg/body/day を 14 日間塗布し、皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。試験スケジュールについて、以下に示す。

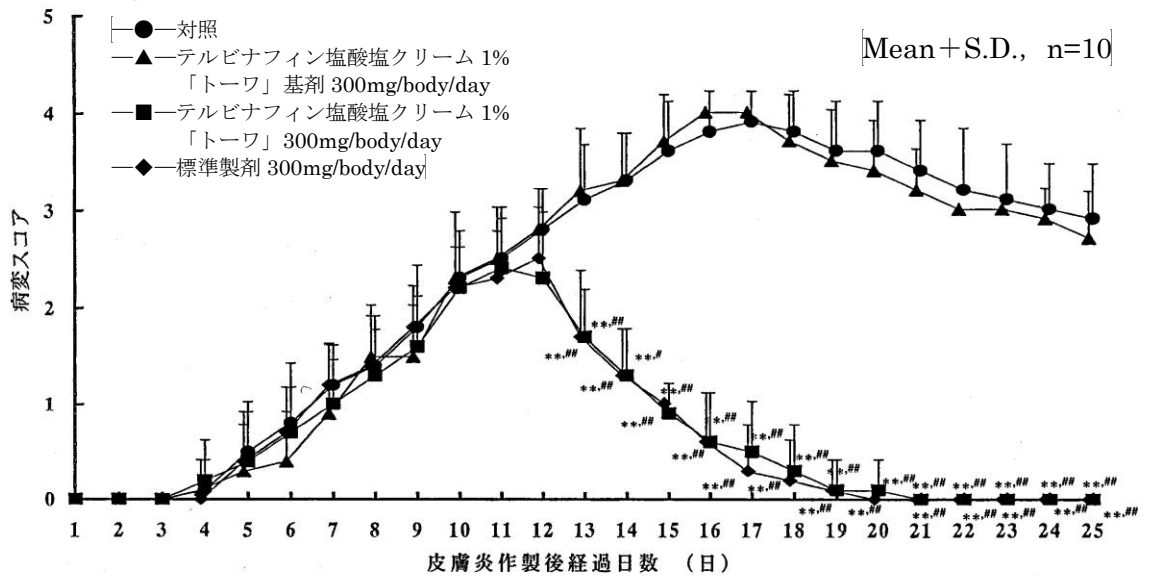


〔皮膚病変スコア〕

皮膚病変スコアについて、以下の病変度の評価基準を用いて評価したところ、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」基剤投与群に比べ 13 日目以降有意に皮膚病変の進行を抑制した。また、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」投与群と標準製剤投与群の効果は観察期間中いずれの時点においても有意差は認められなかった。

病変度の評価基準

0	局所病変が全く認められない状態
1	少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に散在する状態
2	紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
3	感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
4	厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態



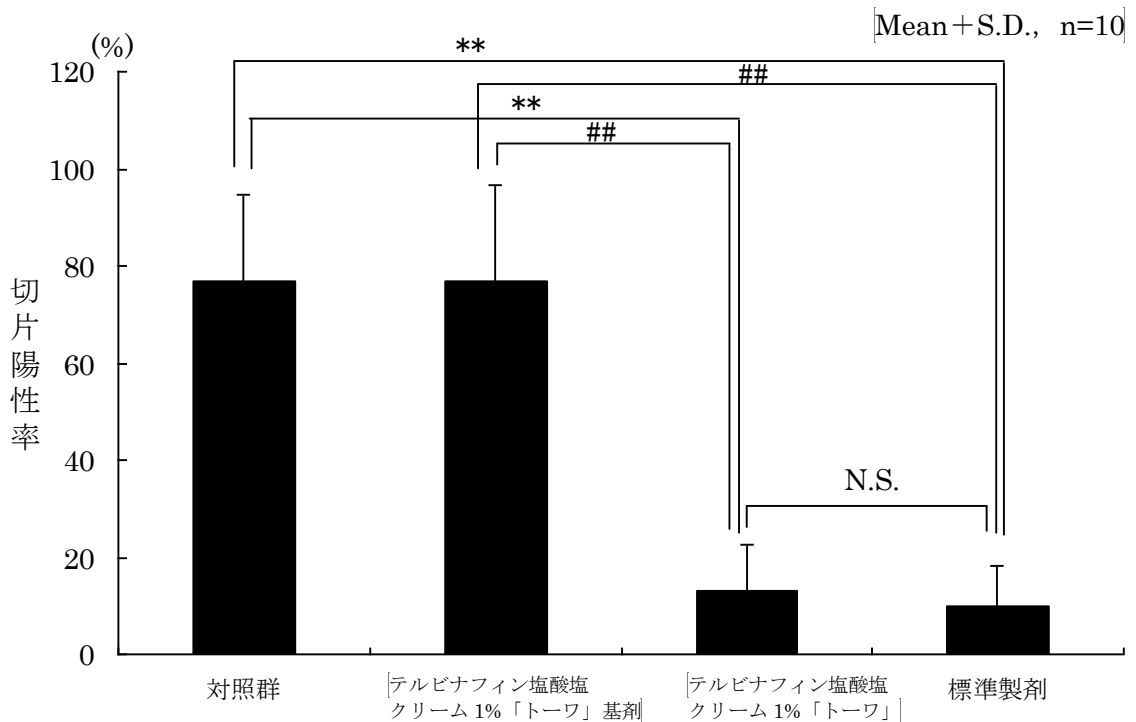
\*\* p<0.01、vs 対照群 (Tukey 検定)

## p<0.01、vs テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーフ」基剤群 (Tukey 検定)

#### 〔逆培養試験(切片陽性率)〕

逆培養試験について、菌集落の有無を調べ、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーフ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーフ」基剤投与群に比べ有意な低値を示しており、また、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーフ」投与群と標準製剤投与群の陽性率には有意差は認められなかった。

$$\text{切片陽性率(\%)} = \frac{\text{陽性切片数}}{\text{皮膚切片総数}} \times 100$$



\*\* p<0.01、vs 対照群 (Tukey 検定)

## p<0.01、vs テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーフ」基剤群 (Tukey 検定)

N.S. : Not significant

モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルを用いた逆培養試験の切片陽性率

	切片陽性率(%)
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トローワ」 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	13.0±9.5
標準製剤 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	10.0±8.2

Mean±S.D., n=10

以上の皮膚病変スコアと逆培養試験の結果より、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トローワ」は、モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルにおいて、接種した癬菌を死滅させ、皮膚の病変を消失させる作用を示した。更に、テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トローワ」の効果は、標準製剤のそれと有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」

18.4 生物学的同等性試験

18.4.1 白癬菌に対する抗真菌作用

モルモット実験的白癬菌感染モデル（1群 10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」及びラミシール外用液 1%（300mg/body/day を 14日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。

その結果、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>28)</sup>

18.4.2 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用

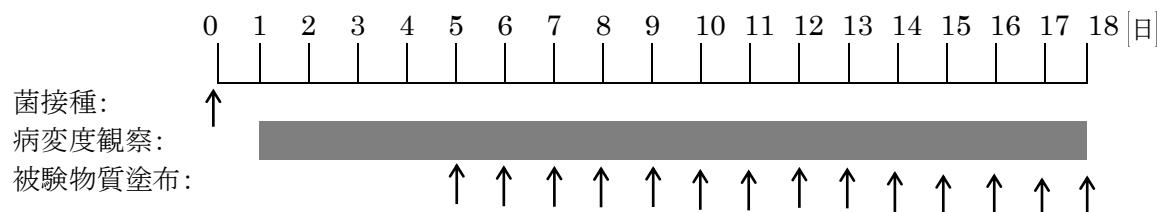
モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデル（1群 10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」及びラミシール外用液 1%（300mg/body/day を 14日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。

その結果、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。<sup>29)</sup>

薬力学的試験

1) 白癬菌に対する抗真菌作用<sup>28)</sup>

モルモット実験的白癬菌感染モデルを、対照群、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」基剤投与群、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」投与群及び標準製剤（ラミシール外用液 1%）投与群（各群 10匹）に分け、対照群以外の投与群に対しおのおの 300mg/body/day を 14日間塗布し、皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。試験スケジュールについて、以下に示す。

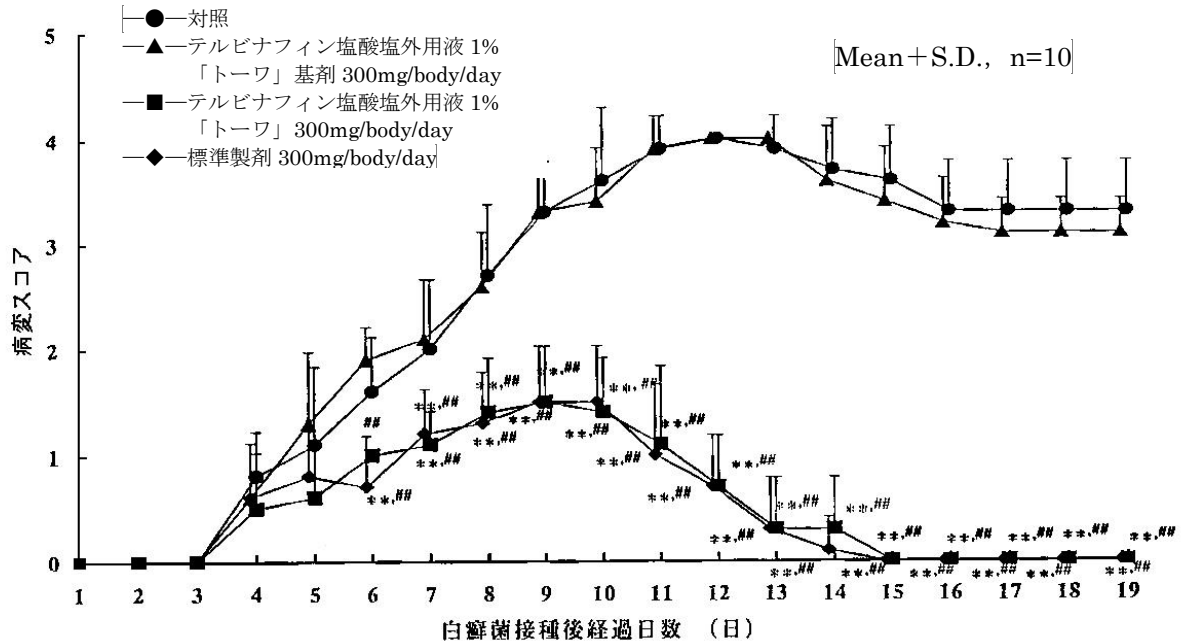


〔皮膚病変スコア〕

皮膚病変スコアについて、以下の病変度の評価基準を用いて評価したところ、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」投与群及び標準製剤投与群はいずれも、6日目にはテルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」基剤投与群に比べ、7日目以降には対照群及びテルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」基剤投与群に比べ、有意に皮膚病変の進行を抑制した。また、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トローワ」投与群と標準製剤投与群の効果は観察期間中いずれの時点においても有意差は認められなかった。

病変度の評価基準

0	局所病変が全く認められない状態
1	少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に散在する状態
2	紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
3	感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
4	厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態



\*\* p<0.01、vs 対照群 (Tukey 検定)

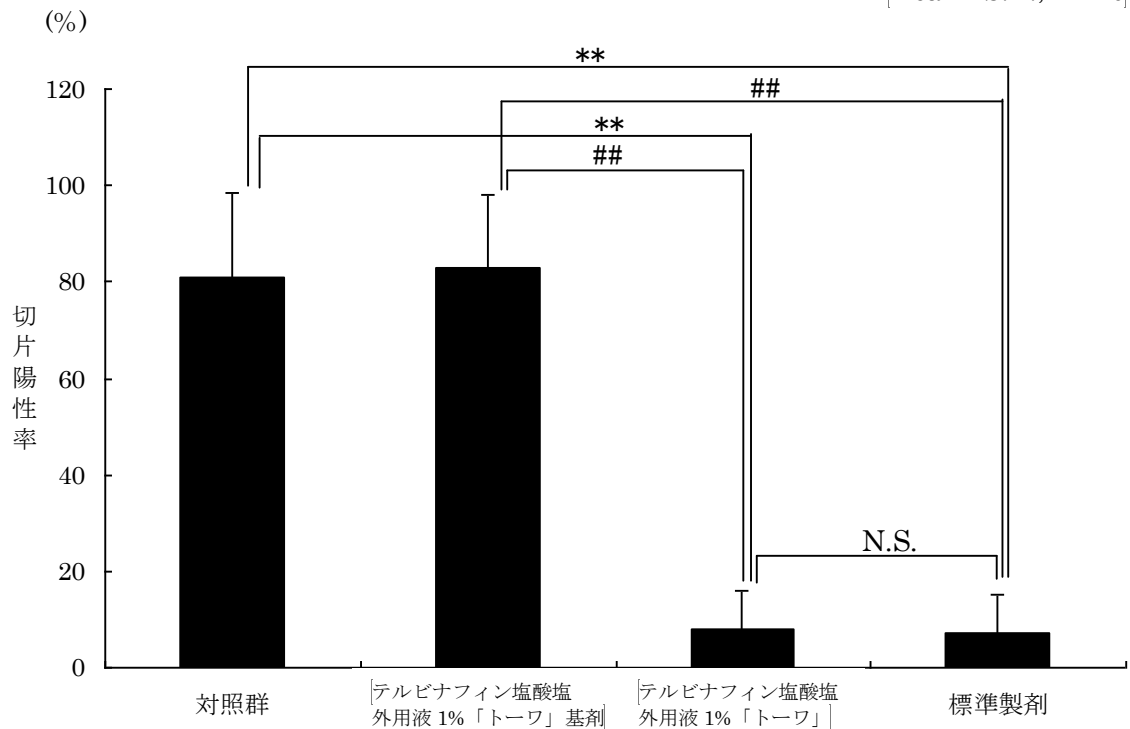
## p<0.01、vs テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」基剤群 (Tukey 検定)

〔逆培養試験 (切片陽性率) 〕

逆培養試験について、菌集落の有無を調べ、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」基剤投与群に比べ有意な低値を示しており、また、テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」投与群と標準製剤投与群の陽性率には有意差は認められなかった。

切片陽性率(%)=陽性切片数/皮膚切片総数×100

[Mean±S.D., n=10]



\*\* p<0.01、vs 対照群 (Tukey 検定)

## p<0.01、vs テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」 基剤群 (Tukey 検定)

N.S. : Not significant

モルモット実験的白癬菌感染モデルを用いた逆培養試験の切片陽性率

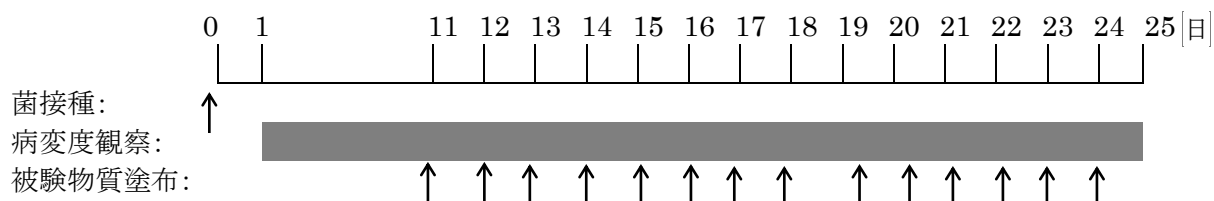
	切片陽性率(%)
テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	8.0±7.9
標準製剤 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	7.0±8.2

Mean±S.D., n=10

以上の皮膚病変スコアと逆培養試験の結果より、テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」は、モルモット実験的白癬菌感染モデルにおいて、接種した白癬菌を死滅させ、皮膚の病変の進行を抑制する作用を示した。更に、テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トロー」の効果は、標準製剤のそれと有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

## 2) 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用<sup>29)</sup>

モルモット実験の脂漏性皮膚炎モデルを、対照群、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」基剤投与群、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」投与群及び標準製剤（ラミシール外用液 1%）投与群（各群 10 匹）に分け、対照群以外の投与群に対しおのおの 300mg/body/day を 14 日間塗布し、皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。試験スケジュールについて、以下に示す。

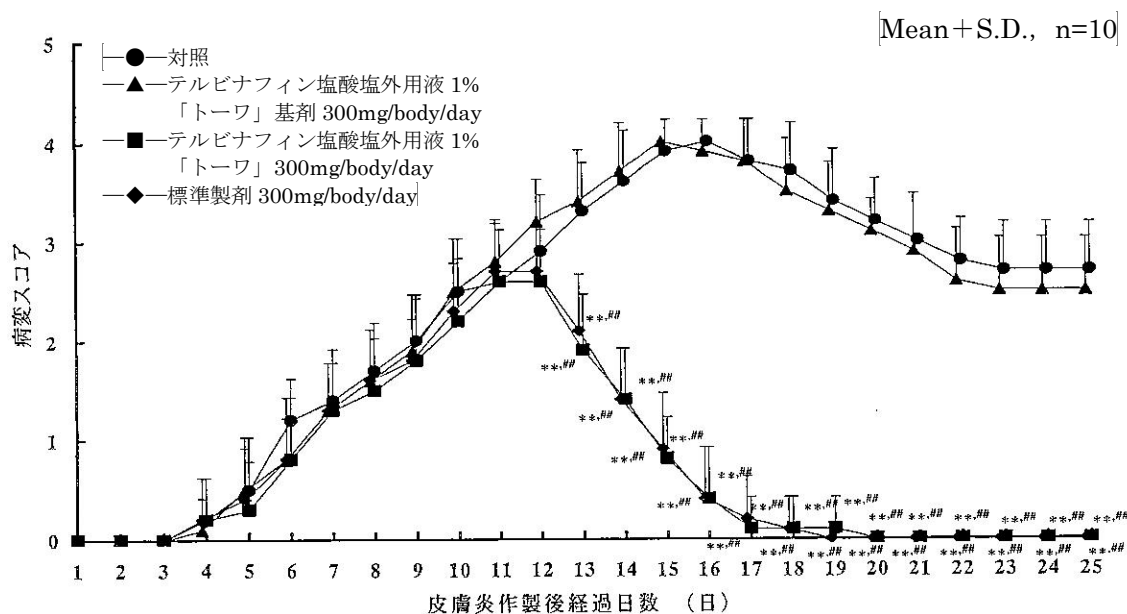


### 〔皮膚病変スコア〕

皮膚病変スコアについて、以下の病変度の評価基準を用いて評価したところ、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」基剤投与群に比べ 13 日目以降有意に皮膚病変の進行を抑制した。また、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」投与群と標準製剤投与群の効果は観察期間中いずれの時点においても有意差は認められなかった。

病変度の評価基準

0	局所病変が全く認められない状態
1	少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に散在する状態
2	紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
3	感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
4	厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態



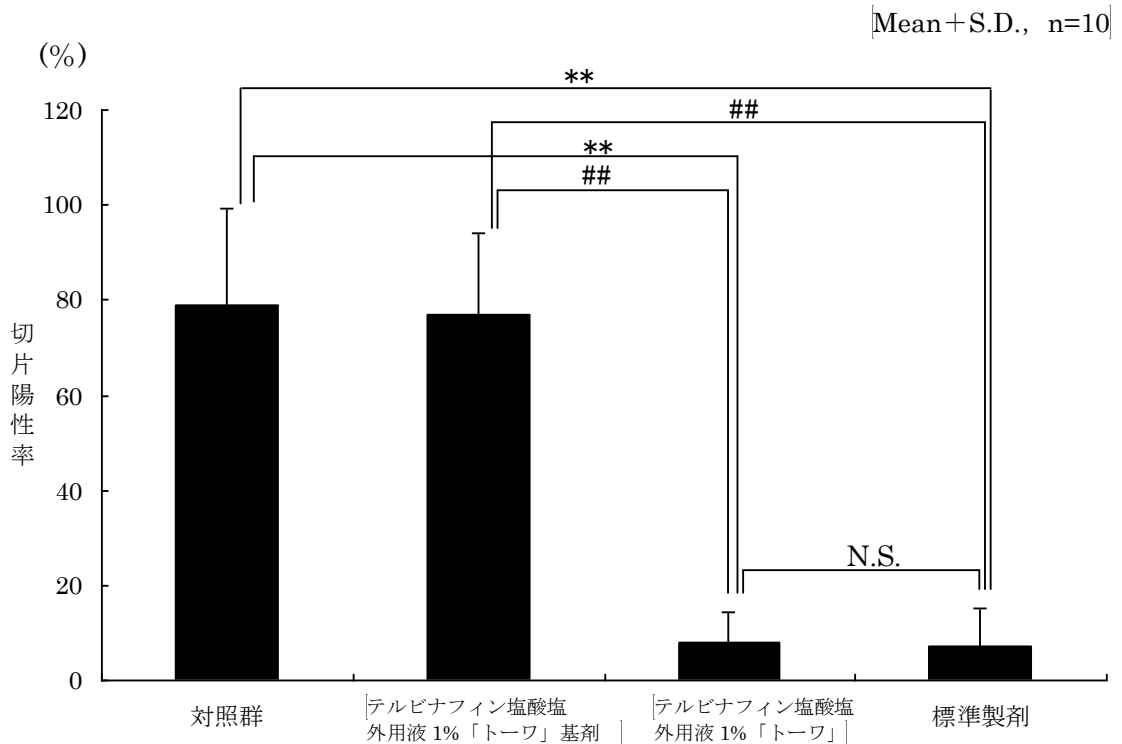
\*\* p<0.01、vs 対照群 (Tukey 検定)

## p<0.01、vs テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「トーワ」基剤群 (Tukey 検定)

【逆培養試験（切片陽性率）】

逆培養試験について、菌集落の有無を調べ、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」基剤投与群に比べ有意な低値を示しており、また、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」投与群と標準製剤投与群の陽性率には有意差は認められなかった。

$$\text{切片陽性率(\%)} = \frac{\text{陽性切片数}}{\text{皮膚切片総数}} \times 100$$



\*\* p<0.01、vs 対照群 (Tukey 検定)

## p<0.01、vs テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」基剤群 (Tukey 検定)

N.S. : Not significant

モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルを用いた逆培養試験の切片陽性率

	切片陽性率(%)
テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	8.0±6.3
標準製剤 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	7.0±8.2

Mean±S.D., n=10

以上の皮膚病変スコアと逆培養試験の結果より、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」は、モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルにおいて、接種した癬菌を死滅させ、皮膚の病変を消失させる作用を示した。更に、テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」の効果は、標準製剤のそれと有意な差は認められず、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度  
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

#### 16.1 血中濃度

健康成人背部にテルビナフィン塩酸塩 1%クリームを塗布し、24 時間にわたって血漿中濃度を測定したところ、いずれの測定時点においても検出限界 (1ng/mL) 以下であった。<sup>1)</sup>

テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」

#### 16.1.1 反復塗布

健康成人の内腿部にテルビナフィン塩酸塩 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を測定したところ、いずれの測定時点においても測定限界 (8ng/mL) 以下であった (外国人のデータ)。<sup>1)</sup>

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) 吸収速度定数  
該当資料なし

(3) 消失速度定数  
該当資料なし

(4) クリアランス  
該当資料なし

(5) 分布容積  
該当資料なし

(6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

#### 4. 吸収

##### テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」

###### 16.2 吸収

健康成人背部にテルビナフィン塩酸塩 1%クリームを塗布し、24 時間にわたって血漿中濃度を測定した結果、薬剤の回収率から推定される吸収率は約 5%であった。<sup>1)</sup>

#### 5. 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

###### 16.8.1 ケラチンへの吸着性

角質層の主要構成成分であるヒトケラチンへのテルビナフィン塩酸塩の吸着性を検討したところ、73～98%の吸着率が得られた。一方、一旦ケラチンに吸着されたテルビナフィンは、緩衝液で洗浄することにより遊離され、ほぼ 100%の薬剤活性が回収されたことから、ケラチンがテルビナフィンの貯蔵器として活性型薬剤の濃度維持に役立っていると考えられる (*in vitro*)。<sup>2)</sup>

##### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

#### 6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

##### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

##### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

#### 7. 排泄

該当資料なし

#### 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

---

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 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注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」

設定されていない

テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーフ」

#### 8. 重要な基本的注意

〈乳児寄生菌性紅斑〉

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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又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。

#### (6) 授乳婦

設定されていない

#### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

- (8) 高齢者  
設定されていない

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない
- (2) 併用注意とその理由  
設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な副作用と初期症状  
設定されていない

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	そう痒症、紅斑	—	発疹、蕁麻疹、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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響  
設定されていない

10. 過量投与  
設定されていない

11. 適用上の注意  
共通

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

眼科用として角膜、結膜には使用しないよう指導すること。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よう指導すること。

#### テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「トーワ」

14.1.2 亀裂、びらん面には注意して使用するよう指導すること。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報  
設定されていない

- (2) 非臨床試験に基づく情報

#### テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

---

## 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」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分  
該当しない

2. 有効期間  
3年

3. 包装状態での貯法  
室温保存

4. 取扱い上の注意  
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」  
設定されていない

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「トーワ」

20. 取扱い上の注意  
火気を避けて保存すること。

本剤はエタノール、プロピレングリコールを含有する。(消防法上の危険物には該当しない)

5. 患者向け資材  
患者向医薬品ガイド：無  
くすりのしおり：有  
その他の患者向け資材：テルビナフィン塩酸塩外用液1%「トーワ」の使用にあたって  
（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬  
同一成分：ラミシール錠 125mg・クリーム1%・外用液1%

7. 国際誕生年月日  
1990年10月

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年 月 日	承認番号	薬価基準収載 年 月 日	販売開始 年 月 日
旧販売名 ビラスクリーム1%	2005年3月3日	21700AMZ00295000	2005年7月8日	2005年7月8日
販売名変更 テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「トーワ」	2015年2月12日 (代替新規承認)	22700AMX00236000	2015年6月19日	2015年6月19日
旧販売名 ビラス液1%	2005年3月3日	21700AMZ00294000	2005年7月8日	2005年7月8日
販売名変更 テルビナフィン塩酸塩 外用液1%「トーワ」	2015年2月12日 (代替新規承認)	22700AMX00237000	2015年6月19日	2015年6月19日

9. 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

10. 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

---

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算 処理システム用 コード
テルビナフィン塩酸塩 クリーム 1%「トーワ」	2659710N1012	2659710N1217	117072601	622781600 (統一名) 621707201 (個別)
テルビナフィン塩酸塩 外用液 1%「トーワ」	2659710Q1019	2659710Q1116	117071901	622781700 (統一名) 621707101 (個別)

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## X I . 文献

### 1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 ; C-3413-3417
- 2) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1993 ; 34(2) : 207-212
- 3) 香川三郎ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53(5) : 1033-1037
- 4) 福代良一ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53(4) : 785-806
- 5) 中嶋弘ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53(6) : 1268-1287
- 6) 黒沢伝枝ほか：新薬と臨床. 1991 ; 40(5) : 954-960
- 7) 富澤尊儀：新薬と臨床. 1991 ; 40(4) : 740-752
- 8) 岡部省吾ほか：新薬と臨床. 1991 ; 40(4) : 733-739
- 9) 山田裕道ほか：皮膚科紀要. 1991 ; 86(2) : 235-243
- 10) 中山秀夫ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53(5) : 1043-1053
- 11) 大畑恵之ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53(5) : 1038-1042
- 12) Ryder,N.S. : Antimicrob.Agents Chemother. 1985 ; 27(2) : 252-256
- 13) Ryder,N.S. : Clin.Exp.Dermatol. 1989 ; 14(2) : 98-100
- 14) 西山彌生ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32(2) : 165-175
- 15) 平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1992 ; 33(1) : 9-18
- 16) Petranyi,G.et al. : Antimicrob.Agents Chemother. 1987 ; 31(9) : 1365-1368
- 17) 平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32(4) : 323-332
- 18) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32(4) : 343-346
- 19) Schuster,I.et al. : “Preclinical characteristics of allylamines.” ; in Berg,D.et al.ed.s.Sterol Biosynthesis Inhibitors : Pharmaceutical and Agrochemical Aspects. : Pbl. : Ellis Horwood Ltd.,Chichester(UK). 1988 ; 449-470
- 20) Schauder,M.et al. : Mykosen. 1987 ; 30(6) : 281-287
- 21) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32(4) : 333-342
- 22) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1993 ; 34(2) : 199-206
- 23) 社内資料：薬力学的試験（白癬菌に対する抗真菌作用）（クリーム 1%）
- 24) 社内資料：薬力学的試験（脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用）（クリーム 1%）
- 25) テルピナフィン液剤研究班：西日本皮膚科. 1996 ; 58(4) : 676-683
- 26) テルピナフィン液剤研究班：西日本皮膚科. 1996 ; 58(4) : 684-690
- 27) 庄司昭伸ほか：西日本皮膚科. 1996 ; 58(4) : 629-634
- 28) 社内資料：薬力学的試験（白癬菌に対する抗真菌作用）（外用液 1%）
- 29) 社内資料：薬力学的試験（脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用）（外用液 1%）

その他の引用文献

- 30) 社内資料：加速試験（クリーム 1%）
- 31) 社内資料：長期保存試験（クリーム 1%）
- 32) 社内資料：加速試験（外用液 1%）
- 33) 社内資料：長期保存試験（外用液 1%）
- 34) 社内資料：配合変化試験（クリーム 1%）

### 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  
該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

---

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報  
該当資料なし

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト  
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

## テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トーフ」配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トーフ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。  
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。  
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

### 配合変化試験<sup>34)</sup>

#### ■方法

##### (1) 配合方法

本剤に配合薬を加えて乳鉢で混合し、検体とした。

##### (2) 保存形態・条件

保存形態：プラスチック製軟膏容器（ふたを閉じる）

保存条件：成り行き温湿度、600lx～1000lx

#### ■結果

試験実施：2017年9月

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合比 (本剤： 配合薬剤)	試験項目	測定時点			
				配合直後	7日後	14日後	28日後
抗真菌剤 アリルアミン系	テルビナフィン塩酸塩 クリーム1% 「トーフ」のみ (東和薬品)	—	性状	白色のクリーム状軟膏であった。	同左	同左	同左
			pH	5.62	5.48	5.48	5.75
			含量(%)	100.0	99.6	101.1	103.8
			残存率(%)	100.0	99.6	101.1	103.8
収斂・消炎・保護剤	亜鉛華軟膏「ニッコー」 (日興製薬)	1:1	性状	白色で配合薬剤由来の特異的なにおいがあった。	白色で配合薬剤由来の特異的なにおいがあった。わずかに分離していた。	白色で配合薬剤由来の特異的なにおいがあった。わずかに分離していた。やや軟化していた。	同左
			pH	7.64	7.64	7.66	7.64
			含量(%)	99.5	98.3	99.2	98.1
			残存率(%)	100.0	98.8	99.7	98.6
アレルギー性疾患 外用治療剤	レスタミンコーワ クリーム1% (興和創薬)	1:1	性状	白色で配合薬剤由来の特異的なにおいがあった。	同左	同左	白色で配合薬剤由来の特異的なにおいがうすくなった。表面がやや乾燥し、かさの減少がみられた。
			pH	7.17	7.13	7.03	6.84
			含量(%)	99.4	98.8	100.1	102.7
			残存率(%)	100.0	99.4	100.7	103.3

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合比 (本剤: 配合薬剤)	試験項目	測定時点			
				配合直後	7日後	14日後	28日後
皮膚外用合成副腎皮質 ホルモン抗生物質配合剤	リンデロン - VGクリーム 0.12% (塩野義製薬)	1:1	性状	白色で配合薬剤由来の特異的なにおいがあった。	同左	同左	白色で配合薬剤由来のにおいは無くなった。かさの減少がみられた。
			pH	5.23	5.21	5.19	5.20
			含量(%)	100.5	99.1	99.9	102.3
			残存率(%)	100.0	98.6	99.4	101.8
アミノグリコシド 系抗生物質製剤	ゲンタシンクリーム 0.1% (MSD)	1:1	性状	白色であった。	同左	白色であった。かさの減少がみられた。	同左
			pH	5.24	5.22	5.23	5.17
			含量(%)	100.2	99.0	99.9	101.3
			残存率(%)	100.0	98.8	99.7	101.1

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号