

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 2013 に準拠して作成

抗白癬菌剤

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩クリーム

**ブテナフィン塩酸塩
クリーム1%「トーフ」**

BUTENAFINE HYDROCHLORIDE CREAM 1% "TOWA"

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩液

**ブテナフィン塩酸塩
液1%「トーフ」**

BUTENAFINE HYDROCHLORIDE SOLUTION 1% "TOWA"

製 品 名	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーフ」	ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーフ」
剤 形	クリーム剤	外用液剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1g 中 日局 ブテナフィン 塩酸塩 10mg 含有	1mL 中 日局 ブテナフィン 塩酸塩 10mg 含有
一 般 名	和 名：ブテナフィン塩酸塩(JAN) 洋 名：Butenafine Hydrochloride (JAN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013年 7月 18日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013年 12月 13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：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
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 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/	

本IFは2013年12月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> 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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。
- ②IF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]

- ①IF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。
- ②IF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 2013」(以下、「IF記載要領 2013」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 2013」は、平成25年10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 2013」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 2013」においては、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ある。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。

(2013年4月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	24
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	25
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	26
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	26
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	26
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	26
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	27
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	27
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	28
6. 溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	28
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	28
8. 溶出性	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	28
9. 生物学的試験法	8	5. 承認条件等	28
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	6. 包装	29
11. 製剤中の有効成分の定量法	9	7. 容器の材質	29
12. 力価	9	8. 同一成分・同効薬	29
13. 混入する可能性のある夾雑物	9	9. 国際誕生年月日	29
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
15. 刺激性	9	11. 薬価基準収載年月日	29
16. その他	9	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	29
V. 治療に関する項目	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
1. 効能・効果	10	14. 再審査期間	30
2. 用法・用量	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
3. 臨床成績	10	16. 各種コード	30
VI. 薬効薬理に関する項目	12	17. 保険給付上の注意	30
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文 献	31
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	31
VII. 薬物動態に関する項目	21	2. その他の参考文献	31
1. 血中濃度の推移・測定法	21	XII. 参考資料	31
2. 薬物速度論的パラメータ	21	1. 主な外国での発売状況	31
3. 吸収	22	2. 海外における臨床支援情報	31
4. 分布	22	XIII. 備 考	31
5. 代謝	22	その他の関連資料	31
6. 排泄	23		
7. トランスポーターに関する情報	23		
8. 透析等による除去率	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブテナフィン塩酸塩クリーム/液は抗白癬菌剤であり、本邦では 1992 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、メリーダムクリーム 1%及びメリーダム液 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、薬力学的試験を実施し、2005 年 2 月にそれぞれ承認を取得、2005 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013 年 12 月にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」及びブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」及びブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」は、白癬(足部白癬、股部白癬、体部白癬)、癬風などの皮膚真菌症に対し、1 日 1 回患部に塗布することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、局所の発赤・紅斑、そう痒、接触性皮膚炎、刺激感、水疱等が報告されている。

[Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照]

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーフ」

ブテナフィン塩酸塩液1%「トーフ」

(2) 洋名

BUTENAFINE HYDROCHLORIDE CREAM 1% “TOWA”

BUTENAFINE HYDROCHLORIDE SOLUTION 1% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「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)

ブテナフィン塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

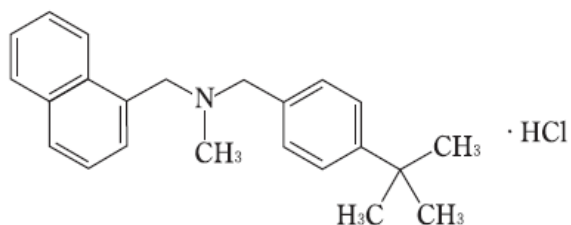
Butenafine Hydrochloride(JAN)

Butenafine(INN)

(3) ステム

なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₇N·HCl

分子量：353.93

5. 化学名(命名法)

N-[4-(1,1-Dimethylethyl)benzyl]-*N*-methyl-1-(naphthalen-1-yl)methylamine
monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ブテナフィン

7. CAS登録番号

101827-46-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ギ酸	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
水	100mL 以上 1000mL 未満	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 214°C(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

日局「ブテナフィン塩酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日局「ブテナフィン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーワ」	ブテナフィン塩酸塩液 1% 「トーワ」
剤形の区別	クリーム剤	外用液剤
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。光により変化する。	無色澄明の液で、エタノールようのにおいがある。光により変化する。

(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

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本品は無菌製剤に該当しない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% 「トーワ」

1g 中 日局 ブテナフィン塩酸塩 10mg を含有する。

ブテナフィン塩酸塩液 1% 「トーワ」

1mL 中 日局 ブテナフィン塩酸塩 10mg を含有する。

(2) 添 加 物

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

使用目的	添 加 物
抗酸化剤	ジブチルヒドロキシトルエン
乳化剤	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
基剤	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、カルボキシビニルポリマー
溶剤	ジプロピレングリコール
pH 調整剤	トリエタノールアミン

ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」

使用目的	添 加 物
溶剤	エタノール、マクロゴール 400
防腐剤	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 調整剤	クエン酸水和物、クエン酸 Na 水和物

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」¹⁾

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、わずかに特異なおいがあった	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	101.2~101.9	101.2~102.1

ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」²⁾

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	無色澄明の液でエタノールようなおいがあった	同左
確認試験	適合	同左
比重	1.0252~1.0261	1.0267~1.0282
含量(%)	97.8~100.0	96.5~98.6

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」及びブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2) 長期保存試験

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」³⁾

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、わずかに特異なにおいがあった	同左
含量(%)	100.2~102.2	99.1~101.7

ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」⁴⁾

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	無色澄明の液で、エタノールのようなにおいがあった	同左
比重	1.025~1.026	1.025
含量(%)	99.3~99.5	98.5~98.9

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、ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」及びブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが確認された。

(3) その他の試験(追加試験など)

該当資料なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

日局「ブテナフィン塩酸塩クリーム」の確認試験による

ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」

日局「ブテナフィン塩酸塩液」の確認試験による

11. 製剤中の有効成分の定量法

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」

日局「ブテナフィン塩酸塩クリーム」の定量法による

ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」

日局「ブテナフィン塩酸塩液」の定量法による

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

下記の皮膚真菌症の治療

- (1) 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬
- (2) 癬風

2. 用法・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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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)

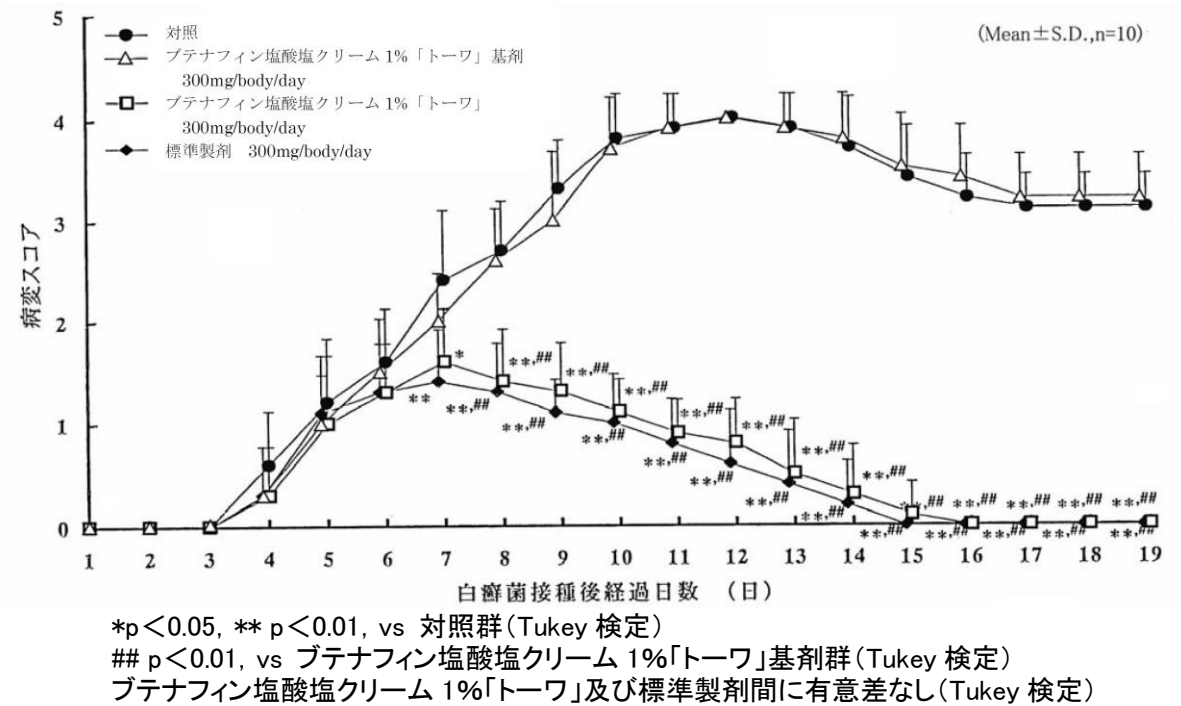
該当資料なし

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

該当しない

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



〔逆培養試験(切片陽性率)〕

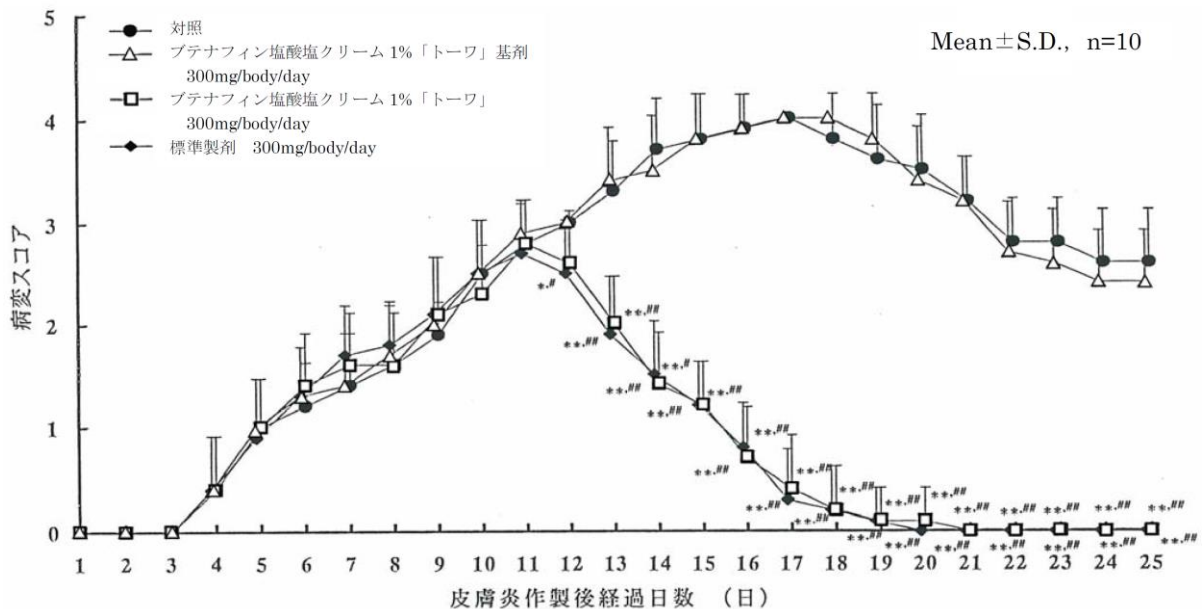
逆培養試験について、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」基剤投与群に比べ有意な低値を示しており、また、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」投与群と標準製剤投与群の陽性率には有意差は認められなかった。

〔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、ブテ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、ブテナフィン塩酸塩クリーム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、ブテ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<0.05, ## p<0.01, vs ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」基剤群(Tukey 検定)
 ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」及び標準製剤間に有意差なし(Tukey 検定)

〔逆培養試験(切片陽性率)〕

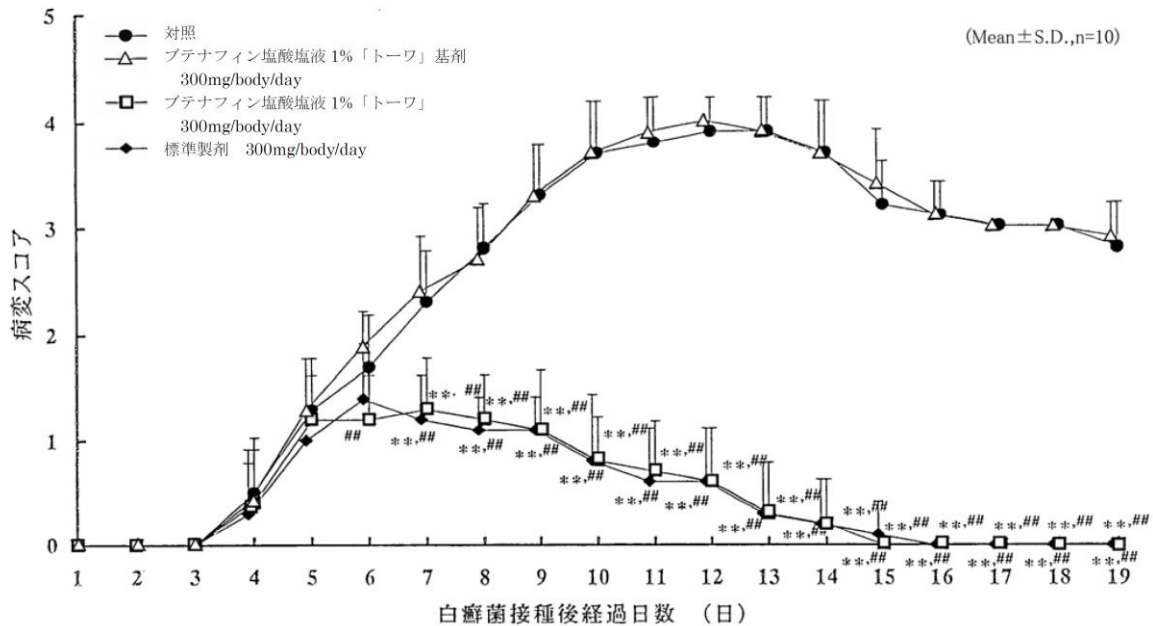
逆培養試験について、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」基剤投与群に比べ有意な低値を示しており、また、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」投与群と標準製剤投与群の陽性率には有意差は認められなかった。

〔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、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」基剤投与群に比べ 7 日目以降有意に皮膚病変の進行を抑制した。また、ブテナフィン塩酸塩液 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

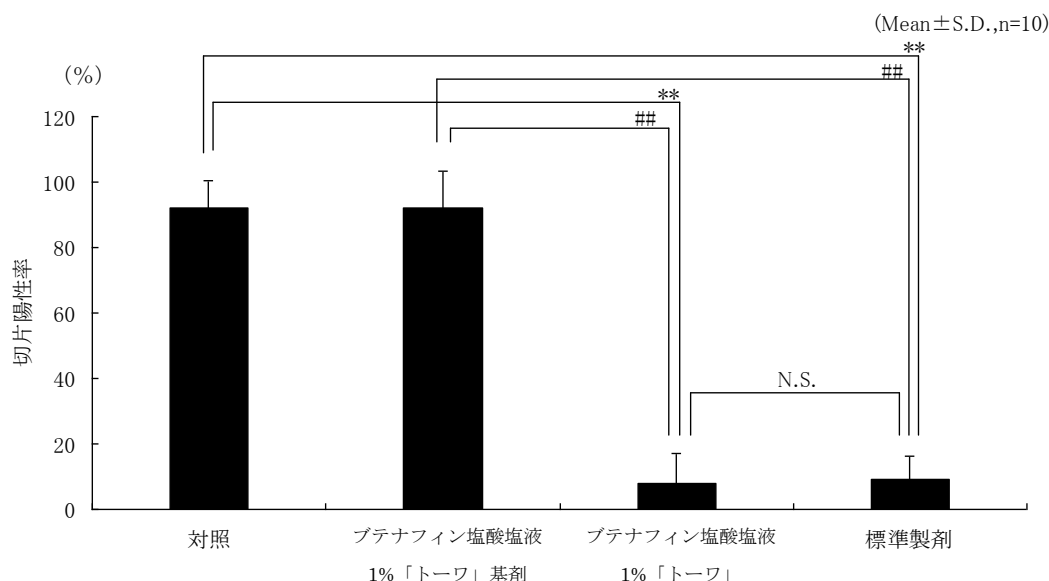


** p<0.01, vs 対照群 (Tukey 検定)
 ## p<0.01, vs ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」基剤群 (Tukey 検定)
 ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」及び標準製剤間に有意差なし (Tukey 検定)

〔逆培養試験 (切片陽性率)〕

逆培養試験について、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」基剤投与群に比べ有意な低値を示しており、また、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」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。

切片陽性率(%)=陽性切片数/皮膚切片総数×100



** p<0.01, vs 対照群(Tukey 検定)

p<0.01, vs ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーフ」基剤群(Tukey 検定)

N.S.: Not significant ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし(Tukey 検定)

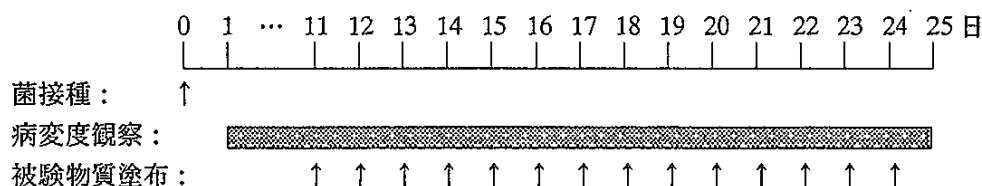
モルモット実験的白癬菌感染モデルを用いた逆培養試験の切片陽性率

	切片陽性率(%)
ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーフ」 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	8.0±9.2
標準製剤 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	9.0±7.4

以上の皮膚病変スコアと逆培養試験(切片陽性率)の結果より、ブテナフィン塩酸塩液 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、皮膚の病変を抑制する作用を示した。更に、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーフ」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⁸⁾

モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルを、対照群、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーフ」基剤投与群、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーフ」投与群及び標準製剤投与群(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。

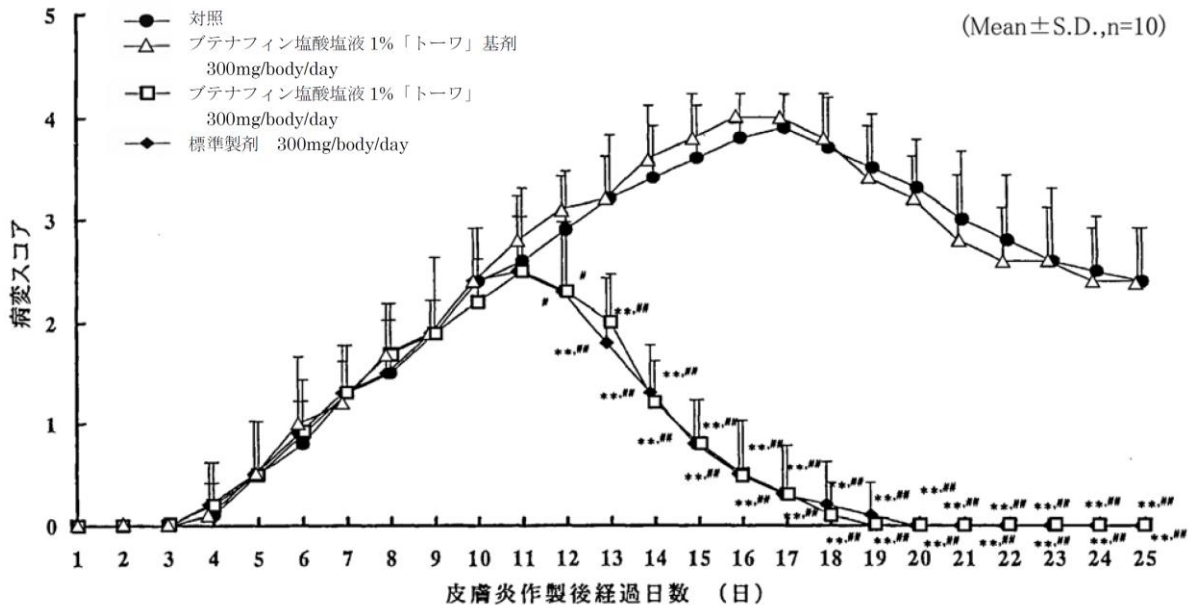


〔皮膚病変スコア〕

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、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」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、ブテナフィン塩酸塩液 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



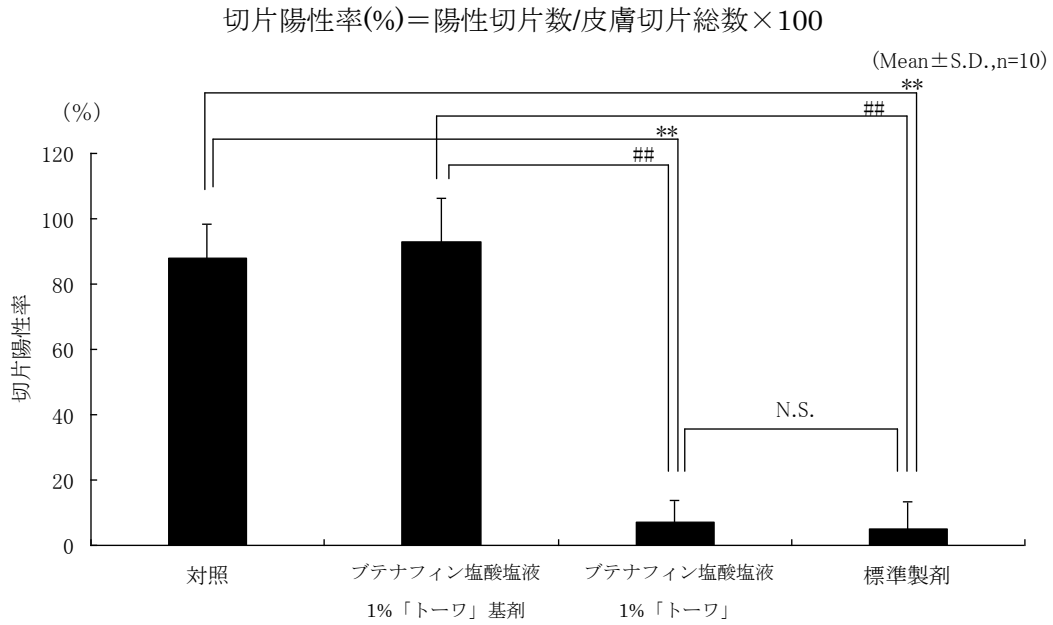
** p<0.01, vs 対照群 (Tukey 検定)

p<0.05, ## p<0.01, vs ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」基剤群 (Tukey 検定)

ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」及び標準製剤間に有意差なし (Tukey 検定)

〔逆培養試験(切片陽性率)〕

逆培養試験について、以下の計算式により切片陽性率を算出したところ、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」投与群及び標準製剤投与群は、いずれも対照群、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」基剤投与群に比べ有意な低値を示しており、また、ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」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。



** p < 0.01, vs 対照群 (Tukey 検定)

p < 0.01, vs ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」基剤群 (Tukey 検定)

N.S.: Not significant ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」及び標準製剤間に有意差なし (Tukey 検定)

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(%)
ブテナフィン塩酸塩液 1%「トローワ」 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	7.0 ± 6.7
標準製剤 (300mg/body/day を菌接種部位に塗布)	5.0 ± 8.5

以上の皮膚病変スコアと逆培養試験(切片陽性率)の結果より、ブテナフィン塩酸塩液 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、接種した癩風菌を死滅させ、皮膚の病変を抑制する作用を示した。更に、ブテナフィン塩酸塩液 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。

(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

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

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) 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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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・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・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

該当しない

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

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、水疱、糜爛、落屑、亀裂

(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

電子添文より抜粋

【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

副作用	
	頻 度 不 明
皮膚	局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、水疱、糜爛、落屑、亀裂

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

- 1) 低出生体重児又は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)
- 2) 乳児又は3歳以下の幼児では、刺激感、発赤等があらわれやすいので、このような症状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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与
該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

投与部位

- 1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- 2) 著しい糜爛面には使用しないこと。
- 3) 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。(液剤のみ)

15. その他の注意
該当しない

16. その他
該当しない

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を参照

(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

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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、チューブ、容器に記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存、気密容器

ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」

(開封後は速やかに使用すること)

ブテナフィン塩酸塩液1%「トーワ」

(火気を避けて保存すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーワ」

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：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

ブテナフィン塩酸塩液1%「トーワ」

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：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ブテナフィン塩酸塩 クリーム 1%「トーワ」	チューブ包装	10g×10 本、10g×50 本
ブテナフィン塩酸塩 液 1%「トーワ」	瓶包装	10mL×20 本

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ブテナフィン塩酸塩 クリーム 1%「トーワ」	チューブ包装	チューブ : アルミ
ブテナフィン塩酸塩 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メンタックスクリーム 1%、メンタックス外用液 1%、メンタックススプレー 1%
ボレークリーム 1%、ボレー外用液 1%、ボレースプレー

同効薬：ビホナゾール、クロトリマゾーム、テルビナフィン、ラノコナゾール、ネチコナゾール、アモロルフィ塩酸塩、リラナフタート、ルリコナゾールなど

9. 国際誕生年月日

1992 年 1 月 21 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ブテナフィン塩酸塩 クリーム 1%「トーワ」	2005 年 2 月 24 日	21700AMZ00213000	
	2013 年 7 月 18 日	22500AMX01123000	販売名変更による
ブテナフィン塩酸塩 液 1%「トーワ」	2005 年 2 月 24 日	21700AMZ00212000	
	2013 年 7 月 18 日	22500AMX01124000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ブテナフィン塩酸塩 クリーム 1%「トーワ」	2005 年 7 月 8 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による
ブテナフィン塩酸塩 液 1%「トーワ」	2005 年 7 月 8 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による

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

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、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。

16. 各種コード

製品名	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
ブテナフィン塩酸塩 クリーム 1%「トーワ」	117074001	2659708N1090	621707401
ブテナフィン塩酸塩 液 1%「トーワ」	117073301	2659708Q1070	621707301

17. 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

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(モルモット：白癬菌に対する抗真菌作用；
ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(モルモット：脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用；
ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「トーワ」)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(モルモット：白癬菌に対する抗真菌作用；
ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(モルモット：脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用；
ブテナフィン塩酸塩液 1%「トーワ」)

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

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



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