

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

抗白癬菌剤

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩クリーム

メンタックス[®]クリーム1%

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩液

メンタックス[®]外用液1%

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩スプレー

メンタックス[®]スプレー1%

MENTAX[®]

剤形	メンタックスクリーム1%：クリーム剤 メンタックス外用液1%：外用液剤 メンタックススプレー1%：ポンプスプレー剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	クリーム1%：1g 中日局ブテナフィン塩酸塩 10mg 外用液1%：1mL 中日局ブテナフィン塩酸塩 10mg スプレー1%：1mL 中日局ブテナフィン塩酸塩 10mg
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 薬価基準収載・ 販売開始年月日	メンタックスクリーム1%、メンタックス外用液1%* 製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992年4月17日 メンタックススプレー1%* 製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：2004年7月9日 * 経過措置期間満了日：2025年3月31日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：科研製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/

本IFは2022年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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下さい。

医薬品インタビューフォーム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）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（<https://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に審査・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	(3) 予備容量	8
1. 開発の経緯	1	(4) 容器の材質	8
2. 製品の治療学的特性	1	11. 別途提供される資材類	8
3. 製品の製剤学的特性	1	12. その他	8
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	V. 治療に関する項目	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	1. 効能又は効果	9
(1) 承認条件	2	2. 効能又は効果に関連する注意	9
(2) 流通・使用上の制限事項	2	3. 用法及び用量	9
6. RMPの概要	2	(1) 用法及び用量の解説	9
II. 名称に関する項目	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する注意	9
(1) 和名	3	5. 臨床成績	10
(2) 洋名	3	(1) 臨床データパッケージ	10
(3) 名称の由来	3	(2) 臨床薬理試験	10
2. 一般名	3	(3) 用量反応探索試験	10
(1) 和名(命名法)	3	(4) 検証的試験	11
(2) 洋名(命名法)	3	(5) 患者・病態別試験	13
(3) ステム(stem)	3	(6) 治療的使用	13
3. 構造式又は示性式	3	(7) その他	14
4. 分子式及び分子量	3	VI. 薬効薬理に関する項目	15
5. 化学名(命名法)又は本質	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2. 薬理作用	15
III. 有効成分に関する項目	4	(1) 作用部位・作用機序	15
1. 物理化学的性質	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	15
(1) 外観・性状	4	(3) 作用発現時間・持続時間	15
(2) 溶解性	4	VII. 薬物動態に関する項目	16
(3) 吸湿性	4	1. 血中濃度の推移	16
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(1) 治療上有効な血中濃度	16
(5) 酸塩基解離定数	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	16
(6) 分配係数	4	(3) 中毒域	16
(7) その他の主な示性値	4	(4) 食事・併用薬の影響	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	5	(1) 解析方法	16
IV. 製剤に関する項目	6	(2) 吸収速度定数	16
1. 剤形	6	(3) 消失速度定数	16
(1) 剤形の区別	6	(4) クリアランス	16
(2) 製剤の外観及び性状	6	(5) 分布容積	16
(3) 識別コード	6	(6) その他	17
(4) 製剤の物性	6	3. 母集団(ポピュレーション)解析	17
(5) その他	6	(1) 解析方法	17
2. 製剤の組成	6	(2) パラメータ変動要因	17
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	6	4. 吸収	17
(2) 電解質等の濃度	6	5. 分布	17
(3) 熱量	6	(1) 血液-脳関門通過性	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	17
4. 力価	6	(3) 乳汁への移行性	17
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	(4) 髄液への移行性	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	(5) その他の組織への移行性	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	(6) 血漿蛋白結合率	18
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	6. 代謝	18
9. 溶出性	8	(1) 代謝部位及び代謝経路	18
10. 容器・包装	8	(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率	18
(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	8	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18
(2) 包装	8		

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率	18	7. 国際誕生年月日	25
7. 排泄	18	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	25
(1) 排泄部位及び経路	18	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
(2) 排泄率	18	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	26
(3) 排泄速度	19	11. 再審査期間	26
8. トランスポーターに関する情報	19	12. 投薬期間制限に関する情報	26
9. 透析等による除去率	19	13. 各種コード	26
10. 特定の背景を有する患者	19	14. 保険給付上の注意	26
11. その他	19	XI. 文献	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20	1. 引用文献	27
1. 警告内容とその理由	20	2. その他の参考文献	27
2. 禁忌内容とその理由	20	XII. 参考資料	28
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20	1. 主な外国での発売状況	28
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20	2. 海外における臨床支援情報	28
5. 重要な基本的注意とその理由	20	XIII. 備考	29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	29
(1) 合併症・既往歴等のある患者	20	(1) 粉碎	29
(2) 腎機能障害患者	20	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	29
(3) 肝機能障害患者	20	2. その他の関連資料	29
(4) 生殖能を有する者	20	(1) 患者向け説明用資材	29
(5) 妊婦	20	(2) GS1 コード	29
(6) 授乳婦	20		
(7) 小児等	20		
(8) 高齢者	21		
7. 相互作用	21		
(1) 併用禁忌とその理由	21		
(2) 併用注意とその理由	21		
8. 副作用	21		
(1) 重大な副作用と初期症状	21		
(2) その他の副作用	21		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	21		
10. 過量投与	21		
11. 適用上の注意	21		
12. その他の注意	21		
(1) 臨床使用に基づく情報	21		
(2) 非臨床試験に基づく情報	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 安全性薬理試験	23		
(3) その他の薬理試験	23		
2. 毒性試験	23		
(1) 単回投与毒性試験	23		
(2) 反復投与毒性試験	23		
(3) 遺伝毒性試験	23		
(4) がん原性試験	23		
(5) 生殖発生毒性試験	23		
(6) 局所刺激性試験	24		
(7) その他の特殊毒性	24		
X. 管理的事項に関する項目	25		
1. 規制区分	25		
2. 有効期間	25		
3. 包装状態での貯法	25		
4. 取扱い上の注意	25		
5. 患者向け資材	25		
6. 同一成分・同効薬	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メンタックスは科研製薬株式会社において合成されたベンジルアミン誘導体、ブテナフィン塩酸塩を有効成分とする外用抗白癬菌剤である。

本剤は、動物モデルを用いた白癬治療実験において高い菌陰性化率及び治癒率を示した。さらに、表在性皮膚真菌症に対する臨床試験を行った結果、白癬・癜風に対し優れた臨床効果を示すことが認められ、1992年承認・発売に至った。

また、1996年10月に米国食品医薬品局（FDA）においても承認を取得した。さらに2004年2月、従来までのクリーム剤、液剤に加え、新たにスプレー剤（ポンプスプレー剤）が承認され、剤形の選択肢が増えた。

なお、「メンタックスクリーム」「メンタックス液」「メンタックススプレー」は、医療事故防止対策に伴い販売名を変更し、「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%」として2008年2月に製造販売承認を取得した。

「メンタックス外用液1%」、「メンタックススプレー1%」は2025年3月31日に経過措置期間を満了した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ベンジルアミン系抗白癬菌剤であり、白癬菌などの表在性真菌に対し殺菌作用を示す (*in vitro*)（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）。
- (2) 角質層へ速やかに浸透し、貯留性を示す（モルモット）（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）。
- (3) 1日1回投与により臨床効果を発揮する（「V. 治療に関する項目」参照）。
- (4) 副作用発現率は、クリーム剤 1.38%（131/9,517 例）、外用液剤 0.83%（16/1,922 例）であり、主な副作用は局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎などいずれも塗布部位の局所症状であった（再審査結果時）（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 剤形はクリーム、外用液、スプレー（ポンプスプレー）の3剤形があり、患部の状態や罹患部位などに応じて使用する剤形を選択することが可能である（「IV. 製剤に関する項目」参照）。
- (2) メンタックススプレーは、手を汚すことなく塗布でき、さらに手指や容器が患部に直接触れないため、衛生的に使用できる。

I. 概要に関する項目

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

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%

(2) 洋 名

MENTAX® Cream 1%
MENTAX® Solution 1%
MENTAX® Spray 1%

(3) 名称の由来

白癬の原因菌として頻度の高い *Trichophyton mentagrophytes* に由来する。

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

ブテナフィン塩酸塩 (JAN)

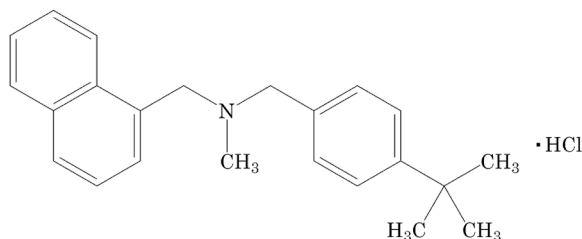
(2) 洋 名 (命名法)

Butenafine Hydrochloride (JAN) 、 butenafine (INN)

(3) ステム (stem)

不明

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) 又は本質

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

略 号 : MTX

治験成分記号 : KP-363

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	日本薬局方の 溶解度表記
ギ酸	1mL未満	極めて溶けやすい
メタノール、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

ほとんど吸湿性を示さない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 214℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa=8.7

(6) 分配係数

pH	溶媒	オクタノール	クロロホルム
	水	30	625
3		118	1686
5		1063	∞
7		∞	∞
9		∞	∞

(7) その他の主な示性値

- ・本品のメタノール溶液の紫外吸収スペクトルを測定した結果、274nm (ϵ : 6363.2)、282nm (ϵ : 7409.0)、313nm (ϵ : 446.1)、318nm (ϵ : 352.8) に明確な極大吸収を示し、また294nm付近に吸収の肩を認める。
- ・本品 0.20g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 3.0~4.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保 存 条 件		保存期間	測定項目	結 果		
長期保存試験	室温、遮光、気密容器（ガラス瓶）	37ヵ月				
苛 酷 試 験	固 体	40℃、遮光、気密容器（ガラス瓶）	6ヵ月	<ul style="list-style-type: none"> 性状（外観及びにおい、pH） 確認試験（沈殿反応、塩化物、吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法） 純度試験（溶状、TLC） 乾燥減量 定量（HPLC） 	規格内	
		60℃、遮光、気密容器（ガラス瓶）	6ヵ月			
	状 態	30℃、82%RH、遮光、開放容器（ガラス製シャーレ）	3ヵ月			
			30℃、75%RH、遮光、開放容器（ガラス製シャーレ）			6ヵ月
		40℃、75%RH、遮光、開放容器（ガラス製シャーレ）	6ヵ月			
			室内散乱光 300~500Lux			曝光、気密容器（透明ガラス瓶）
		ケミカルランプ (0.35mW/cm ²)	曝光、密閉容器*			14日
			遮光、密閉容器*			14日
		太陽光	曝光、密閉容器*			30時間
			遮光、密閉容器*			30時間
白色蛍光灯 (30,60,90万Lux・hr)	曝光、密閉容器*	約1ヵ月				
	遮光、密閉容器*	約1ヵ月				
溶 液 状 態	各種pH液 (pH1,3,5,7,9,11,13)	40℃、遮光、密封容器（ガラスアンプル）	7日	<ul style="list-style-type: none"> 性状（外観） 分解物検出（TLC） 定量（HPLC） 	規格内	
	ケミカルランプ (0.35mW/cm ²) (pH1,7,13)	室温、曝光、密封容器（ガラスアンプル）	7時間			

※密閉容器：ガラス製シャーレに試料の厚さが約3mmになるように入れ、ポリ塩化ビニリデン（PVDC）フィルムで覆う。

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日本薬局方「ブテナフィン塩酸塩」の確認試験法による。

定量法

日本薬局方「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) 剤形の区別

販売名	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%
剤形	クリーム剤	外用液剤	ポンプスプレー剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	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%
外観及び性状	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) 識別コード

販売名	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%
識別コード	KC-122	KC-121	KC-126

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

販売名	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%
pH	約 6.0	約 3.7	
比重	—	d_{20}^{20} : 約 1.03	

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	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%
含量	1g 中日局ブテナフィン塩酸塩 10mg	1mL 中日局ブテナフィン塩酸塩 10mg	
添加剤	白色ワセリン、セタノール、ステアリン酸、プロピレングリコール脂肪酸エステル、グリセリン、ジエタノールアミン、安息香酸ナトリウム、その他 2 成分	マクロゴール 400、エタノール	

(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

〈メンタックスクリーム 1%〉

長期保存試験及び苛酷試験の結果から、貯法は室温保存とし、有効期間は3年とした。

保存条件		保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	室温	アルミチューブ	37ヵ月	規格内
苛酷試験	30℃, 75%RH	アルミチューブ	12ヵ月	
		プラスチック容器		
	40℃, 75%RH	アルミチューブ	6ヵ月	
		プラスチック容器		
	白色蛍光灯 (10, 20, 30万 Lux・hr)	アルミチューブ	約13日	
		プラスチック容器		
		ガラス製シャーレ		
	室内散乱光 (300~500Lux)	アルミチューブ	30日	
		プラスチック容器		
		ガラス製シャーレ		
ケミカルランプ (0.35mW/cm ²)	アルミチューブ	24時間		
	プラスチック容器			
	ガラス製シャーレ			
				ガラス製シャーレ20, 30万Lux・hrにおいて光分解物を認めた。
				規格内
				ガラス製シャーレにおいて外観が微黄白色に変化し、光分解物を認めた。

使用容器：アルミチューブ …………… 気密容器。

プラスチック容器 …………… ポリエチレン製、不透明、気密容器。

ガラス製シャーレ …………… 試料の厚さが約5mmになるように入れ、PVDCフィルムで覆う。密閉容器。

〈メンタックス外用液 1%〉

長期保存試験及び苛酷試験の結果から、貯法は室温保存とし、有効期間は3年とした。

保存条件		保存期間	測定項目	結果
長期保存試験	室温	プラスチック容器	37ヵ月	規格内
苛酷試験	30℃, 75%RH	プラスチック容器	12ヵ月	
		プラスチック容器		
	白色蛍光灯 (10, 30, 60万 Lux・hr)	プラスチック容器	約25日	
		遮光、プラスチック容器		
		曝光、密封容器		
	室内散乱光 (300~500Lux)	プラスチック容器	30日	
		遮光、プラスチック容器		
		曝光、密封容器		
	ケミカルランプ (0.35mW/cm ²)	プラスチック容器	48時間	
		遮光、プラスチック容器		
曝光、密封容器				
				密封容器60万Lux・hrにおいて光分解物を認めた。
				規格内
				密封容器において外観が微黄色澄明に変化し、光分解物を認めた。

使用容器：プラスチック容器 …………… ポリエチレン製、不透明、気密容器。

遮光、プラスチック容器 …… ポリエチレン製、不透明の容器をアルミ箔で覆う。気密容器。

曝光、密封容器 …………… ガラスアンプルに試料の厚さが約5mmになるように入れ、密封する。

〈メンタックススプレー1%〉

加速試験の結果から、貯法は室温保存とし、有効期間は3年とした。

保存条件		保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃, 75%RH	プラスチック容器 (正立・倒立・横倒)	6ヵ月	規格内
				・性状（外観及びにおい） ・確認試験（沈殿反応、塩化物、吸光度測定法） ・定量（HPLC）

使用容器：プラスチック容器 …………… ポリエチレン製、不透明、気密容器。

IV. 製剤に関する項目

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）

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

該当資料なし

(2) 包装

〈メンタックスクリーム 1%〉

20本 [10g (チューブ) ×20]

50本 [10g (チューブ) ×50]

〈メンタックス外用液 1%〉

20本 [10mL (ボトル) ×20]

50本 [10mL (ボトル) ×50]

〈メンタックススプレー1%〉

10本 [10mL (スプレー) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈メンタックスクリーム 1%〉

	材質
キャップ	ポリプロピレン
チューブ	アルミニウム

〈メンタックス外用液 1%〉

	材質
キャップ	ポリプロピレン
ボトル・中栓	ポリエチレン

〈メンタックススプレー1%〉

	材質
キャップ	ポリプロピレン
スプレー部分	主にポリプロピレン
ボトル	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

下記の皮膚真菌症の治療

○白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬

○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

〈外用液、クリーム〉

1日1回患部に塗布する。

〈スプレー〉

1日1回患部に噴霧する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

国内第Ⅱ相試験（「5. (3) 用量反応探索試験」を参照）の結果より、設定した用法・用量が適切であるとの示唆が得られた。

また、国内第Ⅲ相比較試験（「5. (4) 1) 有効性検証試験」を参照）の結果より、1%クリーム剤は皮膚真菌症において対照の1%ビホナゾールクリームと同等の成績が得られ、また副作用発現率でも有意差は見られなかった。また、封筒法によるクロトリマゾールとの比較試験の結果、クリーム剤の1日1回塗布はクロトリマゾール1日2回塗布と同等の成績が得られた。

以上より本剤の用法・用量を設定した。

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

該当しない

(2) 臨床薬理試験

1) 単回投与試験

本邦パッチテスト研究班の基準に基づき、健康成人並びに皮膚疾患患者を対象にクリーム剤、外用液剤及びそれぞれの基剤を用いたパッチテストと皮膚疾患患者における光パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった^{1,2)}。

1) 伊藤正俊：皮膚.1988；30：507-513

2) 伊藤正俊 他：皮膚.1990；32：403-410

「VII-1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照。

2) 反復投与試験

「VII-1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照。

(3) 用量反応探索試験

用量設定試験（国内第Ⅱ相試験）

目的	多種表在性皮膚真菌症患者に対するブテナフィン塩酸塩クリーム剤及びブテナフィン塩酸塩外用液剤の有効性、安全性及び有用性を全国多施設オープン試験により検討する。																						
試験デザイン	多施設共同試験（第Ⅱ相）																						
対象	白癬又は癬風の患者																						
試験方法	ブテナフィン塩酸塩クリーム1%又はブテナフィン塩酸塩外用液1%を1日1回2週間（足部白癬では4週間）患部に入浴後又は就寝前に塗布する。																						
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定</p>			皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																						
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																					
著明改善	1.著効	3.やや有効																					
改善	2.有効	3.やや有効																					
やや改善	2.有効	3.やや有効																					
不変	4.無効	4.無効																					
悪化	5.悪化	5.悪化																					
結果	<p>クリーム剤及び液剤の1日1回塗布により、白癬及び癬風患者に対する有効率は下表のとおりであった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">疾患名</th> <th colspan="2">有効率</th> </tr> <tr> <th>クリーム1%</th> <th>外用液1%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">白癬</td> <td>足部白癬</td> <td>82.4%（140/170例）</td> <td>78.9%（60/76例）</td> </tr> <tr> <td>股部白癬</td> <td>92.5%（49/53例）</td> <td>81.8%（18/22例）</td> </tr> <tr> <td>体部白癬</td> <td>84.4%（76/90例）</td> <td>80.0%（12/15例）</td> </tr> <tr> <td>癬風</td> <td>81.1%（43/53例）</td> <td>86.2%（25/29例）</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用発現頻度は、クリームで2.3%（9/393例）及び外用液で0.7%（1/150例）であった。主な副作用は、クリームでは刺激感1.0%（4/393例）、接触皮膚炎、発赤・紅斑各0.8%（3/393例）、外用液で接触皮膚炎0.7%（1/150例）であった。</p>			疾患名	有効率		クリーム1%	外用液1%	白癬	足部白癬	82.4%（140/170例）	78.9%（60/76例）	股部白癬	92.5%（49/53例）	81.8%（18/22例）	体部白癬	84.4%（76/90例）	80.0%（12/15例）	癬風	81.1%（43/53例）	86.2%（25/29例）		
疾患名	有効率																						
	クリーム1%	外用液1%																					
白癬	足部白癬	82.4%（140/170例）	78.9%（60/76例）																				
	股部白癬	92.5%（49/53例）	81.8%（18/22例）																				
	体部白癬	84.4%（76/90例）	80.0%（12/15例）																				
癬風	81.1%（43/53例）	86.2%（25/29例）																					
結論	ブテナフィン塩酸塩クリーム剤及びブテナフィン塩酸塩外用液剤を各種の表在性皮膚真菌症患者に使用した結果、約80%以上の有効性を示したことより、両剤はともに臨床的に有効性のある薬剤と考えられた。																						

3) 香川三郎 他：西日本皮膚科.1990；52：586-595

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

検証的試験（国内第Ⅲ相比較試験）

目的	ブテナフィン塩酸塩クリーム剤の各種表在性皮膚真菌症患者に対する有効性、安全性及び有用性について、ビホナゾールクリームを対照として比較検討する。																						
試験デザイン	多施設共同、無作為化、盲検比較試験（第Ⅲ相）																						
対象	白癬又は癬風の患者																						
試験方法	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%又はビホナゾールクリーム 1%を 1日1回2週間（足部白癬では4週間）患部に入浴後又は就寝前に塗布する。																						
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定</p>			皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																						
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																					
著明改善	1.著効	3.やや有効																					
改善	2.有効	3.やや有効																					
やや改善	2.有効	3.やや有効																					
不変	4.無効	4.無効																					
悪化	5.悪化	5.悪化																					
結果	<p>各クリーム剤の1日1回塗布により、白癬及び癬風患者に対する有効率は下表のとおりであった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">疾患名</th> <th colspan="2">有効率</th> </tr> <tr> <th>ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%</th> <th>ビホナゾールクリーム 1%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">白癬</td> <td>足部白癬</td> <td>77.8% (77/99 例)</td> <td>71.8% (74/103 例)</td> </tr> <tr> <td>股部白癬</td> <td>83.7% (36/43 例)</td> <td>92.3% (36/39 例)</td> </tr> <tr> <td>体部白癬</td> <td>86.4% (38/44 例)</td> <td>80.4% (41/51 例)</td> </tr> <tr> <td>癬風</td> <td>85.7% (36/42 例)</td> <td>86.8% (33/38 例)</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用発現頻度は、1.6% (4/249 例) であった。主な副作用は、そう痒 1.2% (3/249 例)、発赤・紅斑 0.8% (2/249 例) であった。</p>			疾患名	有効率		ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%	ビホナゾールクリーム 1%	白癬	足部白癬	77.8% (77/99 例)	71.8% (74/103 例)	股部白癬	83.7% (36/43 例)	92.3% (36/39 例)	体部白癬	86.4% (38/44 例)	80.4% (41/51 例)	癬風	85.7% (36/42 例)	86.8% (33/38 例)		
疾患名	有効率																						
	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%	ビホナゾールクリーム 1%																					
白癬	足部白癬	77.8% (77/99 例)	71.8% (74/103 例)																				
	股部白癬	83.7% (36/43 例)	92.3% (36/39 例)																				
	体部白癬	86.4% (38/44 例)	80.4% (41/51 例)																				
癬風	85.7% (36/42 例)	86.8% (33/38 例)																					
結論	表在性皮膚真菌症の治療において、ブテナフィン塩酸塩クリーム剤は、ビホナゾールクリームと同等の有効性と安全性を示す有用な薬剤と判断された。																						

4) 中嶋弘 他：西日本皮膚科.1990；52：1012-1024

検証的試験（国内第Ⅲ相比較試験）

目的	足部白癬患者に対するブテナフィン塩酸塩クリーム剤 1日1回塗布とクロトリマゾールクリーム 1日2回塗布の有効性、安全性及び有用性を封筒法により比較検討する。																						
試験デザイン	多施設共同、無作為化、比較試験（第Ⅲ相）																						
対象	足部白癬の患者																						
試験方法	足部白癬の患者を対象に、ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%を 1日1回4週間（入浴後又は就寝前）又はクロトリマゾールクリーム 1%を 1日2回4週間朝及び晩（入浴後又は就寝前）患部に塗布する。																						
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定</p>			皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																						
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																					
著明改善	1.著効	3.やや有効																					
改善	2.有効	3.やや有効																					
やや改善	2.有効	3.やや有効																					
不変	4.無効	4.無効																					
悪化	5.悪化	5.悪化																					
結果	各クリーム剤の1日1回塗布により、白癬及び癬風患者に対する有効率は下表のとおりであった。																						

V. 治療に関する項目

	疾患名		有効率	
			ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%	クロトリマゾールクリーム 1%
	白癬	足部白癬	84.2% (16/19 例)	82.4% (14/17 例)

副作用は認められなかった。

結論 足部白癬における 1 日 1 回塗布のブテナフィン塩酸塩クリーム剤は、1 日 2 回塗布のクロトリマゾールクリームと同等の有用性を持つ薬剤であると評価された。

5) 露木重明 他：皮膚科紀要.1990；85：299-306

検証的試験（国内第Ⅲ相一般臨床試験）

目的	各種表在性皮膚真菌症患者に対するブテナフィン塩酸塩クリーム剤の有効性、安全性及び有用性を一般臨床試験により検討する。																				
試験デザイン	多施設共同試験																				
対象	白癬又は癬風の患者																				
試験方法	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% を 1 日 1 回 2 週間（足部白癬では 4 週間）患部に入浴後又は就寝前に塗布する。																				
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1. 著効</td> <td>3. やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2. 有効</td> <td>3. やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2. 有効</td> <td>3. やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4. 無効</td> <td>4. 無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5. 悪化</td> <td>5. 悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定</p>	皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1. 著効	3. やや有効	改善	2. 有効	3. やや有効	やや改善	2. 有効	3. やや有効	不変	4. 無効	4. 無効	悪化	5. 悪化	5. 悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																				
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																			
著明改善	1. 著効	3. やや有効																			
改善	2. 有効	3. やや有効																			
やや改善	2. 有効	3. やや有効																			
不変	4. 無効	4. 無効																			
悪化	5. 悪化	5. 悪化																			
結果	<p>クリーム剤の 1 日 1 回塗布により、白癬及び癬風患者に対する有効率は下表のとおりであった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">疾患名</th> <th>有効率</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">白癬</td> <td>足部白癬</td> <td>75.0% (15/20 例)</td> </tr> <tr> <td>股部白癬</td> <td>100.0% (8/ 8 例)</td> </tr> <tr> <td>体部白癬</td> <td>100.0% (10/10 例)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">癬風</td> <td>66.7% (6/ 9 例)</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用は接触皮膚炎 2.1% (1/47 例) のみであった。</p>	疾患名		有効率	白癬	足部白癬	75.0% (15/20 例)	股部白癬	100.0% (8/ 8 例)	体部白癬	100.0% (10/10 例)	癬風		66.7% (6/ 9 例)							
疾患名		有効率																			
白癬	足部白癬	75.0% (15/20 例)																			
	股部白癬	100.0% (8/ 8 例)																			
	体部白癬	100.0% (10/10 例)																			
癬風		66.7% (6/ 9 例)																			
結論	ブテナフィン塩酸塩クリーム剤は、各種表在性皮膚真菌症に対して臨床的に有用性のある薬剤であると評価された。																				

6) 渡辺靖 他：基礎と臨床.1990；24：2925-2929

2) 安全性試験

i) 長期投与試験

目的	4 週時と 8 週時における足部白癬患者に対するブテナフィン塩酸塩クリーム剤の有効性、安全性及び有用性を比較検討する。																				
試験デザイン	多施設共同、比較試験																				
対象	足部白癬の患者																				
試験方法	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% を 1 日 1 回 4 週間以上 8 週間まで入浴後又は就寝前に患部に塗布する。																				
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1. 著効</td> <td>3. やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2. 有効</td> <td>3. やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2. 有効</td> <td>3. やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4. 無効</td> <td>4. 無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5. 悪化</td> <td>5. 悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施</p>	皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1. 著効	3. やや有効	改善	2. 有効	3. やや有効	やや改善	2. 有効	3. やや有効	不変	4. 無効	4. 無効	悪化	5. 悪化	5. 悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																				
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																			
著明改善	1. 著効	3. やや有効																			
改善	2. 有効	3. やや有効																			
やや改善	2. 有効	3. やや有効																			
不変	4. 無効	4. 無効																			
悪化	5. 悪化	5. 悪化																			

	有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定			
結果	クリーム剤の1日1回塗布により、足部白癬患者に対する有効率は下表のとおりであった。			
	疾患名		有効率	
	白癬	足部白癬	第4週	57.9% (11/19例)
			第8週	100.0% (22/22例)
副作用発現頻度は9.1% (2/22例)であり、副作用の内訳は、水疱9.1% (2/22例)、落屑4.6% (1/22例)であった。				
結論	足部白癬におけるブテナフィン塩酸塩クリーム剤の臨床効果は4週間以上の投与により高まることが確認された。			

7) 堀江徹也 他：西日本皮膚科.1990；52：581-585

(5) 患者・病態別試験

角化型足部白癬に対する尿素軟膏との併用投与試験

目的	角化型足部白癬患者に対するブテナフィン塩酸塩クリーム剤と尿素軟膏を併用外用し臨床的有用性を検討する。		
試験デザイン	多施設共同試験		
対象	角化型足部白癬の患者		
試験方法	ブテナフィン塩酸塩クリーム1%を1日1回4週間以上8週間まで患部に入浴後又は就寝前に塗布し、その上に尿素軟膏を重層塗布する。		
評価項目	菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定		
	皮膚所見の総合判定	菌検査	
		菌陰性（-）	菌陽性（+）
	著明改善	1.著効	3.やや有効
改善	2.有効	3.やや有効	
やや改善	2.有効	3.やや有効	
不変	4.無効	4.無効	
悪化	5.悪化	5.悪化	
副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定			
結果	クリーム剤と尿素軟膏の1日1回重層塗布により、角化型足部白癬患者に対する有効率は下表のとおりであった。		
	疾患名	有効率	
	角化型足部白癬	54.8% (17/31例)	
副作用は認められなかった。			
結論	ブテナフィン塩酸塩クリーム剤は難治性の角化型足部白癬に対して尿素軟膏と併用塗布することにより有用性を示唆するものと考えられた。		

8) 西川武二 他：新薬と臨床.1990；39：689-698

(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

＜再審査結果＞ 有効性評価の結果

有効性の評価は全ての皮膚所見を総合して投与前と比較した改善度を下に示す基準で判定した。「著明改善」及び「改善」を有効とした場合の有効率は下表のとおりである。

皮膚所見の総合判定による有効率

疾患名 \ 剤形	クリーム剤	外用液剤	クリーム剤・ 外用液剤併用	剤形不明	合計
足部白癬	81.5% (5216/6399)	79.3% (1033/1302)	83.3% (189/227)	85.7% (6/ 7)	81.2% (6444/7935)
股部白癬	94.6% (630/ 666)	93.9% (31/ 33)	100.0% (3/ 3)	100.0% (1/ 1)	95.6% (665/ 703)
体部白癬	95.3% (834/ 875)	87.0% (67/ 77)	100.0% (4/ 4)	100.0% (1/ 1)	94.7% (906/ 957)
癬 風	91.7% (199/ 217)	94.6% (53/ 56)	100.0% (4/ 4)	—	92.4% (256/ 277)
合計	84.3% (6879/8157)	80.7% (1184/1468)	84.0% (200/238)	88.9% (8/ 9)	83.8% (8271/9872)

(社内集計；メンタックスと共同開発品ボレー（久光製薬）との合算)

＜判定基準＞

著明改善：皮膚症状が完全又は大部分消失した。

改 善：皮膚症状が軽快した。

やや改善：皮膚症状が若干改善した。

不 変：皮膚症状が不変。

悪 化：皮膚症状が悪化した。

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

イミダゾール系化合物（ビホナゾール等）、チオカルバミン酸系化合物（リラナフタート等）、アリルアミン系化合物（テルビナフィン）、モルフォリン系化合物（アモロルフィン）
 注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

スクアレンのエポキシ化反応阻害に基づいて、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成を阻害する^{9,10)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗真菌作用

①抗真菌活性

ブテナフィン塩酸塩は皮膚糸状菌(*Trichophyton*属、*Microsporum*属、*Epidermophyton*属)及び癬風菌(*Malassezia furfur*)に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である^{11,12)} (*in vitro*)。

主な臨床分離株に対する最小発育阻止濃度 (MIC)

菌種	株数	MIC (μ g/mL) 幾何平均 (最小～最大)
<i>Trichophyton rubrum</i>	41	0.007 (0.0015～0.025)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	22	0.012 (0.006～0.025)
<i>Microsporum canis</i>	14	0.024 (0.0125～0.05)
<i>Epidermophyton floccosum</i>	3	0.016 (0.006～0.025)
<i>Malassezia furfur</i>	6	3.13 (1.56～6.25) *

培地：Sabouraud dextrose agar, *Medium C

②実験的白癬治療効果

Trichophyton mentagrophytes によるモルモット背部白癬モデル及び足部白癬モデルに対して、1日1回の塗布で治療効果を認めた^{13,14)}。

モルモット足部白癬に対する効果

	治療日数	菌陰性化率
ブテナフィン塩酸塩クリーム1%	20日	88.5%
ブテナフィン塩酸塩外用液1%	20日	89.2%

感染後10日目から治療

モルモット背部白癬に対する効果

	治療日数	菌陰性化率
ブテナフィン塩酸塩外用液1%	4日	100%
ブテナフィン塩酸塩外用液1%	10日	100%

感染後2日目から治療

2) 皮膚貯留性

モルモットの背部皮膚面にブテナフィン塩酸塩外用液1%を塗布し、24、48又は72時間後に *Trichophyton mentagrophytes* を接種した実験では、24及び48時間で感染は完全に予防された¹³⁾。

さらにブテナフィン塩酸塩の皮膚中濃度を測定した結果、24、48、72時間のいずれにおいても *T.mentagrophytes* の最小殺菌濃度 (0.012 μ g/mL) をはるかに上回る皮膚中濃度が維持されていた。

(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

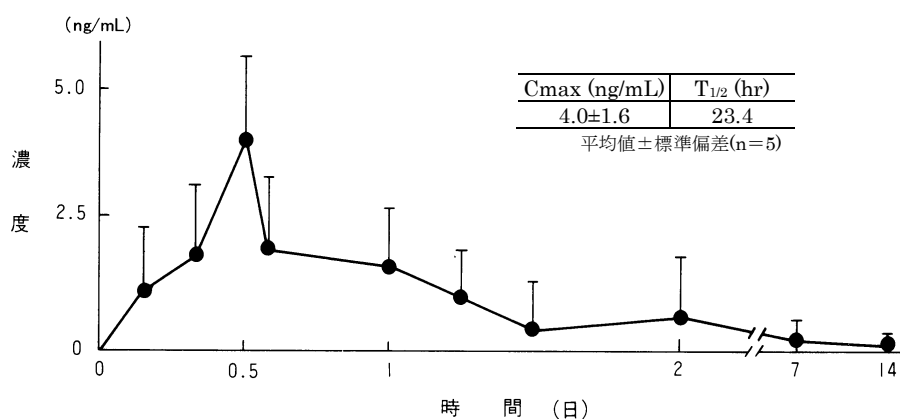
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与時

健康成人の背部皮膚表面 500cm² にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%5g を単回投与（12時間塗布）したときの血漿中濃度は、12時間（塗布終了時）で最高となり C_{max} は 4.0ng/mL、消失半減期は 23.4 時間であった¹⁵⁾。



2) 反復投与時

健康成人の背部皮膚表面 500cm² にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%5g を 7 日間反復投与したとき、最高血漿中濃度は 2 日目以降 4.3~4.8ng/mL でほぼ一定となった¹⁵⁾。

(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

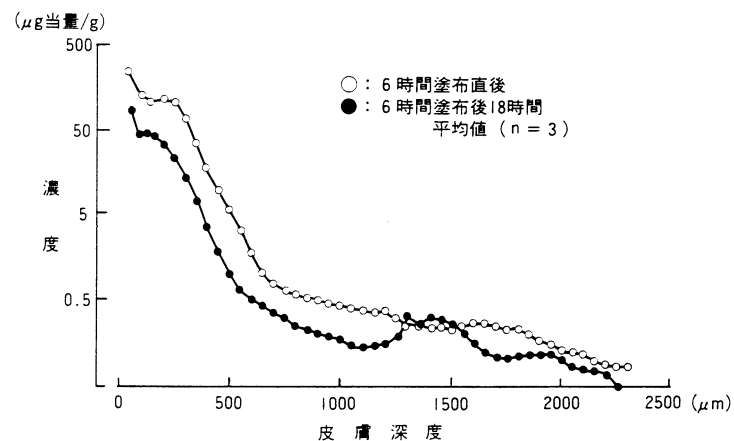
4. 吸 収

健康成人の背部皮膚表面 500cm^2 にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%5g を単回投与(12時間塗布)したときのブテナフィン塩酸塩の回収率は 77.9%であった¹⁵⁾。

<参考>

ラットに ^{14}C -ブテナフィン塩酸塩を 1 又は 10mg/kg 単回経皮投与(24時間塗布)したところ、血漿中濃度は徐々に上昇し、投与終了時にそれぞれ最高濃度 25ng/mL 、 53ng/mL を示した。消失半減期は約 40 時間と緩やかであった。反復経皮投与 (2mg/kg 、24 時間塗布、7 日間)における最高血漿中濃度は単回投与時とほぼ同じであった¹⁶⁾。

またモルモットに ^{14}C -ブテナフィン塩酸塩を経皮投与 (2mg/匹 、6 時間塗布)したところ、投与 6 時間後では角質層を含む $300\mu\text{m}$ の深さにおいて高濃度が認められ、24 時間後でも維持されていた。また毛球部位である $1200\sim 1500\mu\text{m}$ の深さにおける濃度がやや高かったことから、表皮からの吸収に加え毛嚢部からの吸収も推定された¹⁷⁾。



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

<参考>

^{14}C -ブテナフィン塩酸塩を妊娠ラットに皮下投与 (0.2 または 2.5mg/kg)したところ胎児への移行がごくわずかに認められた¹⁷⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

¹⁴C-ブテナフィン塩酸塩を分娩後のラットに皮下投与（1mg/kg）したところ、乳汁中濃度は3時間後に最高となり、血漿中濃度の2～10倍高い値を示した¹⁷⁾。

(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

<参考>

¹⁴C-ブテナフィン塩酸塩をラットに単回経皮投与したところ、投与部皮膚に高濃度持続して分布した。しかし腸内容物を除き、体内各組織の濃度は低く、投与7日後にはほぼ消失した。また反復投与による顕著な濃度上昇も認められなかった^{16,17)}。

(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

健康成人の背部皮膚表面500cm²にブテナフィン塩酸塩クリーム1%5gを単回投与（12時間塗布）したときの代謝物の検索を行ったところ、尿中にごく微量の未変化体が認められたのみであった¹⁵⁾。

<参考>

ラットにブテナフィン塩酸塩を経皮、経口、静脈内または皮下投与したところ、組織、胆汁及び尿中に、未変化体の他に7種の代謝物が確認された。血漿中の主な代謝産物は水酸化体であったが、経皮投与したときの皮膚中ではほとんどが未変化体であった¹⁸⁾。

(2) 代謝に關与する酵素（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

該当資料なし

(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

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

<参考>

ラットに経皮投与（ブテナフィン塩酸塩として10mg/kg）後、21日までの尿及び糞中累積排泄率はそれぞれ2.28%、2.96%であった。

一方、損傷皮膚ラットに経皮投与（ブテナフィン塩酸塩として10mg/kg）したとき、投与後4日目までの尿及び糞中累積排泄率は約25%であり、正常皮膚ラットのそれ（約4.4%）より高かった¹⁷⁾。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

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

（解説）

一般的な使用上の注意の記載に準じて設定した。

本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者に本剤を再投与した場合、過敏症状が発現する可能性がある。

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

設定されていない

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投与すること。

（6）授乳婦

設定されていない

（7）小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児又は新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 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。

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

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 著しい糜爛面には使用しないこと。

〈外用液〉

14.1.2 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。

〈スプレー〉

14.1.3 顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。

14.1.4 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」参照

(2) 安全性薬理試験

メンタックスは中枢神経系、体性神経系、自律神経系、呼吸器系、循環器系などにほとんど影響を及ぼさなかった¹⁹⁾。

(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

LD₅₀ (mg/kg)^{20,21)}

		経皮	皮下	静脈内	経口
マウス (ICR)	♂	>800	>200	>140	>5000
	♀	>800	>200	>140	>5000
ラット (Wistar)	♂	>1000	>150	>100	>4000
	♀	>1000	>150	≥100	>4000
イヌ (Beagle)	♂	>100	—	—	>5000

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

ブテナフィン塩酸塩を、ラットに500～15mg/kg、イヌに100～25mg/kg、3カ月間経皮投与した試験において、投与部皮膚の変化が若干認められたが、臓器の器質的変化は全く認められず、無影響量はそれぞれ15mg/kg、25mg/kgと推定された。また、ラットに25～0.2mg/kgを3カ月間皮下投与した試験における無影響量は1mg/kgと推定された²²⁻²⁴⁾。

2) 慢性毒性試験

ブテナフィン塩酸塩を、ラットに5～0.05mg/kg、6カ月間皮下投与、イヌに100～25mg/kg、12カ月間経皮投与した試験において、投与部皮膚の変化が若干認められたが、臓器の器質的変化は全く認められず、無影響量はそれぞれ0.5mg/kg、25mg/kgと推定された^{25,26)}。

(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

1) 妊娠前及び妊娠初期投与試験

ラットにブテナフィン塩酸塩0.25, 2.5, 25mg/kgを皮下投与した妊娠前及び妊娠初期投与試験において、無影響量は、雌雄ともに親動物では、2.5mg/kg、胎児では25mg/kgと推定された²⁷⁾。

2) 器官形成期投与試験

ラットにブテナフィン塩酸塩0.25, 2.5, 25mg/kgを皮下投与した器官形成期投与試験において、無毒性量はラットの母動物では2.5mg/kg、胎児及び出生児では25mg/kgと推定された²⁸⁾。

ウサギにブテナフィン塩酸塩12.5, 25, 50mg/kgを経皮投与したところ、無毒性量は母動物及び胎児ともに50mg/kgと推定された²⁹⁾。

3) 周産期及び授乳期投与試験

ラットにブテナフィン塩酸塩0.25, 2.5, 25mg/kgを皮下投与した周産期及び授乳期投与試験において、無毒性量は母動物及び出生児のいずれも2.5mg/kgと推定された³⁰⁾。

(6) 局所刺激性試験

ウサギの背部皮膚及び眼粘膜を用いた試験の結果、クリーム剤及び外用液剤の刺激性は弱く、苛酷条件下におかれた劣化品についても刺激性の増強は認められなかった^{31,32)}。

(7) その他の特殊毒性

1) 抗原性試験

モルモットを用いた抗原性、皮膚感作性、光毒性及び光感作性試験、並びにラットを用いた抗原性試験の結果は、いずれも陰性であった^{33,34)}。

2) 変異原性試験

細菌及びハムスター肺線維芽細胞を用いた試験の結果、変異原性は認められなかった³⁵⁾。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間

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

20. 取扱い上の注意 〈外用液、スプレー〉 火気を避けること。
--

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：あり（「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ボレークリーム、ボレー外用液、ボレースプレーなど
同 効 薬：ビホナゾール、クロトリマゾール、テルビナフィン、ラノコナゾール、
ネチコナゾール、アモロルフィン、リラナフタート、ルリコナゾールなど

7. 国際誕生年月日

1992年1月21日（国内開発）

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

〈メンタックスクリーム1%〉

履歴	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 メンタックス クリーム	1992年1月21日	20400AMZ00053000	1992年4月17日	1992年4月17日
販売名変更 メンタックス クリーム1%	2008年2月28日	22000AMX00208000	2008年6月20日	2008年6月20日

〈メンタックス外用液1%〉

履歴	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 メンタックス液	1992年1月21日	20400AMZ00054000	1992年4月17日	1992年4月17日
販売名変更 メンタックス 外用液1%	2008年2月28日	22000AMX00165000	2008年6月20日※	2008年6月20日

※ 経過措置期間満了日：2025年3月31日

X. 管理的事項に関する項目

〈メンタックススプレー1%〉

履歴	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 メンタックス スプレー	2004年2月25日	21600AMZ00360000	2004年7月9日	2004年7月9日
販売名変更 メンタックス スプレー1%	2008年2月28日	22000AMX00209000	2008年6月20日※	2008年6月20日

※ 経過措置期間満了日：2025年3月31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

再審査結果通知年月日：2000年12月21日

再審査結果：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

6年間：1992年1月21日～1998年1月20日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

製品名	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
メンタックス クリーム1%	2659708N1082	2659708N1082	106633301	620007802
メンタックス 外用液1%※	—	2659708Q1062	106635701	—
メンタックス スプレー1%※	—	2659708R1076	116209701	—

※ 経過措置期間満了日：2025年3月31日

14. 保険給付上の注意

メンタックス外用液1%、メンタックススプレー1%は2025年3月31日をもって経過措置期間を満了したため、2025年4月1日以降は保険請求ができない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 伊藤正俊：皮膚. 1988；30：507-513
- 2) 伊藤正俊 他：皮膚. 1990；32：403-410
- 3) 香川三郎 他：西日本皮膚科. 1990；52：586-595
- 4) 中嶋弘 他：西日本皮膚科. 1990；52：1012-1024
- 5) 露木重明 他：皮膚科紀要. 1990；85：299-306
- 6) 渡辺靖 他：基礎と臨床. 1990；24：2925-2929
- 7) 堀江徹也 他：西日本皮膚科. 1990；52：581-585
- 8) 西川武二 他：新薬と臨床. 1990；39：689-698
- 9) 平谷民雄 他：日本医真菌学会誌. 1991；32：139-149
- 10) 平谷民雄 他：日本医真菌学会誌. 1991；32：151-157
- 11) 前田鉄也 他：薬学雑誌. 1991；111：126-137
- 12) 横尾守 他：西日本皮膚科. 1991；53：144-151
- 13) Arika T, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1990；34：2250-2253
- 14) Arika T, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1990；34：2254-2255
- 15) 伊藤正俊 他：基礎と臨床. 1990；24：3239-3246
- 16) 羽瀬豊治 他：基礎と臨床. 1990；24：1801-1810
- 17) 羽瀬豊治 他：基礎と臨床. 1990；24：1778-1798
- 18) 社内資料：ラットにおけるブテナフィン塩酸塩の代謝
- 19) 村井健 他：基礎と臨床. 1990；24：2641-2658
- 20) 杉本肇 他：基礎と臨床. 1990；24：1539-1550
- 21) 岩ヶ谷康男 他：基礎と臨床. 1990；24：1551-1558
- 22) 中野好子 他：基礎と臨床. 1990；24：1560-1588
- 23) 杉本肇 他：基礎と臨床. 1990；24：1591-1624
- 24) 保坂一彦 他：基礎と臨床. 1990；24：1629-1660
- 25) 杉本肇 他：基礎と臨床. 1990；24：2601-2632
- 26) 岩ヶ谷康男 他：基礎と臨床. 1990；24：1664-1694
- 27) 大導寺俊平 他：基礎と臨床. 1990；24：1697-1707
- 28) 渋谷幸二 他：基礎と臨床. 1990；24：1709-1723
- 29) 下村和裕 他：実中研・前臨床研究報. 1990；16：1-12
- 30) 大導寺俊平 他：基礎と臨床. 1990；24：1725-1740
- 31) 丸山潔 他：基礎と臨床. 1990；24：1763-1774
- 32) 丸山潔 他：基礎と臨床. 1990；24：2635-2640
- 33) 永田平良一 他：基礎と臨床. 1990；24：1741-1751
- 34) 谷垣卓志 他：応用薬理. 1990；39：49-63
- 35) 吉田純一 他：基礎と臨床. 1990；24：1753-1761

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

商品名	会社名	発売国	発売年
MENTAX Cream MENTAX Lotion	永進薬品工業	韓国	1995 1997
MENTAX Cream	パダギスイスラエル	イスラエル	1996
MENTAX Cream	マイラン	米国	1997
MENTAX Cream	杏輝薬品工業	台湾	2001
TINACTIN Cream	バイエル	カナダ	2001
Lotrimin Ultra Cream	バイエル	米国	2002
BUTENA Cream	中外新薬	韓国	2010

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

(1) 患者向け説明用資材

・水虫の症状と上手なおくすりの使い方

(科研製薬株式会社 医療関係者向けウェブサイト KAKEN Medical Pro 参照 :

<https://medical-pro.kaken.co.jp/product/mentax/index.html#doc>)

(2) GS1 コード

販売名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
メンタックス クリーム 1%	10g (チューブ) ×20 本	(01)14987042 122323	(01)04987042 122739
	10g (チューブ) ×50 本	(01)14987042 122347	
メンタックス 外用液 1%	10mL (ボトル) ×20 本	(01)14987042 122125	(01)04987042 122616
	10mL (ボトル) ×50 本	(01)14987042 122149	
メンタックス スプレー1%	10mL (スプレー) ×10 本	(01)14987042 122231	(01)04987042 122517

