

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

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」

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 cream

剤形	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「F」：クリーム剤 テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」：外用液剤
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
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：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
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
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/

本 IF は、2023 年 12 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ください。

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－

(2020年4月改訂)

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が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を利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。

目次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	16
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	17
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	17
II. 名称に関する項目	2	11. 適用上の注意	17
1. 販売名	2	12. その他の注意	18
2. 一般名	2	IX. 非臨床試験に関する項目	18
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	19
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	20
5. 化学名（命名法）又は本質	2	X. 管理的事項に関する項目	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	21
III. 有効成分に関する項目	3	2. 有効期間	21
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	21
IV. 製剤に関する項目	4	6. 同一成分・同効薬	21
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	21
2. 製剤の組成	4	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	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	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	22
4. 力価	4	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	22
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	13. 各種コード	22
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	14. 保険給付上の注意	22
9. 溶出性	7	X I. 文献	23
10. 容器・包装	7	1. 引用文献	23
11. 別途提供される資材類	7	2. その他の参考文献	23
12. その他	8	X II. 参考資料	24
V. 治療に関する項目	9	1. 主な外国での発売状況	24
1. 効能又は効果	9	2. 海外における臨床支援情報	24
2. 効能又は効果に関連する注意	9	X III. 備考	25
3. 用法及び用量	9	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	25
4. 用法及び用量に関連する注意	9		
5. 臨床成績	9		
VI. 薬効薬理に関する項目	12		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12		
2. 薬理作用	12		
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移	13		
2. 薬物速度論的パラメータ	13		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14		
4. 吸収	14		
5. 分布	14		
6. 代謝	14		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	15		
9. 透析等による除去率	15		
10. 特定の背景を有する患者	15		
11. その他	15		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	16		
1. 警告内容とその理由	16		
2. 禁忌内容とその理由	16		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16		

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。

2. 製品の治療学的特性

- 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。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- 副作用として、そう痒症、接触性皮膚炎、発赤、刺激感、紅斑などがあらわれることがある。（「VIII. 8 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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

(2026 年 4 月時点)

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

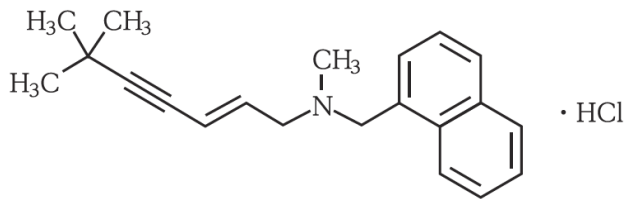
1. 販売名

- (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 (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{N} \cdot \text{HCl}$
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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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、定量法

< 確認試験法 >¹⁾

- (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

< 定量法 >¹⁾

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	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」
剤形	外用液剤	クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	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」
性状	無色～微黄色澄明の液で、特異 なにおいがある。	白色で、わずかに特異なおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当しない

(5) その他

無菌製剤ではない

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	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」
有効成分	1g 中 日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg	1g 中 日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg
添加剤	プロピレングリコール、エタノール、 乳酸、乳酸ナトリウム液	ポリソルベート 60、モノステアリン 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

(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

該当資料なし

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

(1) 加速試験²⁾

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	白色で、わずかに特異なおいがあった。			
確認試験	適合	-	-	適合
pH	3.6	3.6	3.7	3.8
定量値 (%)	100.04	100.27	99.60	99.32

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	白色で、わずかに特異なおいがあった。			
確認試験 [1]	適合	-	-	適合
確認試験 [2]	適合	-	-	適合
pH	4.7	4.6	4.6	4.5
定量値 (%)	99.01	98.56	99.19	98.26

(2) 長期保存試験³⁾

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	無色澄明の液で、特異なおいがあった。			
pH	3.6	3.8	3.8	3.8

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	白色で、わずかに特異なおいがあった。				
pH	4.8	4.6	4.5	4.4	4.4

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」】⁴⁾

本剤と配合薬剤を 1 対 1 の割合で量り、乳鉢を用いて練合した。練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	油分やや 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

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）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

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. 効能及び効果

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：忍容性試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性試験：

<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ相試験</p> <p>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⁵⁾。</p> <p>17.1.2 国内第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>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 回塗布群で搔痒・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）、搔痒の悪化、発赤、水疱の悪化、紅斑、刺激感が各 0.6%（1/167 例）であった⁶⁾。</p> <p>17.1.3 国内第Ⅲ相試験</p> <p>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 1%クリーム群 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 1%クリーム群 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 1%クリーム群 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 1%クリーム群 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 1%クリーム群 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 1%クリーム群 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 1%クリーム群 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 1%クリーム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、搔痒感及び刺激が各 0.4%（1/265 例）であった⁷⁾。</p>
--

2) 安全性試験

[テルビナフィン塩酸塩クリーム]

<p>17.3 その他</p> <p>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^{8),9)}。</p>
--

[テルビナフィン塩酸塩外用液]

<p>17.3 その他</p> <p>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¹⁰⁾。</p>

(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

該当しない

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

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

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. 薬効薬理

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^{11), 12)}。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^{12), 13)}。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¹⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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*）^{15) - 17)}。

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¹⁸⁾。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*）¹⁶⁾。

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¹⁹⁾、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*）¹⁴⁾。

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²⁰⁾。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²¹⁾。

(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]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 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¹⁾。

[テルビナフィン塩酸塩外用液]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

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¹⁾。(外国人のデータ)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当しない

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]

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¹⁾。

[テルビナフィン塩酸塩外用液]

該当資料なし

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

(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

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

16.8 その他

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塩酸塩は、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塩酸塩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*)²²⁾。

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

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・既往症等のある患者

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

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

[テルビナフィン塩酸塩クリーム]

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]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

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]

15. その他の注意

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。

[テルビナフィン塩酸塩外用液]

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

[参考]²³⁾

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 (μg/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。

(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：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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：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]

該当しない

[テルビナフィン塩酸塩外用液]

火気を避けて保存すること。

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：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

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%（サンファーマ）

<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

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
テルビナフィン塩酸塩外用液 1%「F」	2009年6月29日	22100AMX01475000	2009年9月25日	2005年7月8日
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」	2009年6月29日	22100AMX01476000	2009年9月25日	2005年7月8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。

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 塩外用液1%「F」	2659710Q1019	2659710Q1094	117048101	621704801
テルビナフィン塩酸 塩クリーム1% 「F」	2659710N1012	2659710N1179	117049801	621704901

14. 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) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3413-C3417
- 2) 社内資料 (加速試験)
- 3) 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 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) 香川三郎 他 : 西日本皮膚科 1991 ; 53 (5) : 1033-1037
- 6) 福代良一 他 : 西日本皮膚科 1991 ; 53 (4) : 785-806
- 7) Terbinafine 研究会 : 西日本皮膚科 1991 ; 53 (6) : 1268-1287
- 8) 中山秀夫 他 : 西日本皮膚科 1991 ; 53 (5) : 1043-1053
- 9) 大畑恵之 他 : 西日本皮膚科 1991 ; 53 (5) : 1038-1042
- 10) 庄司昭伸ほか : 西日本皮膚科, 1996, 58 (4) , 629-634
- 11) Ryder, N.S. : Antimicrob. Agents Chemother. 1985 ; 27 (2) : 252-256 (PMID: 4039119)
- 12) Ryder, N.S. : Clin. Exp. Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 98-100 (PMID: 2689019)
- 13) 西山彌生 他 : 日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (2) : 165-175
- 14) 平谷民雄 他 : 日本医真菌学会雑誌 1992 ; 33 (1) : 9-18
- 15) Petranyi, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987 ; 31 (9) : 1365-1368 (PMID: 3435103)
- 16) 平谷民雄 他 : 日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 323-332
- 17) 内田勝久 他 : 日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 343-346
- 18) Schuster, I. et al. : "Preclinical characteristics of allylamines." ; in Berg, D. et al. eds. Sterol Biosynthesis Inhibitors : Pharmaceutical and Agrochemical Aspects. : Pbl. : Ellis Horwood Ltd., Chichester (UK) pp.449-470, 1988
- 19) Schaude, M. et al. : Mykosen. 1987 ; 30 (6) : 281-287 (PMID: 3306370)
- 20) 内田勝久 他 : 日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 333-342
- 21) 内田勝久 他 : 日本医真菌学会雑誌 1993 ; 34 (2) : 199-206
- 22) 内田勝久 他 : 日本医真菌学会雑誌 1993 ; 34 (2) : 207-212
- 23) 社内資料 (生物学的同等性試験)

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
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

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透過性：該当しない

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 くすり相談室

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

