

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%「JG」

Terbinafine Hydrochloride Cream

剤形	クリーム剤
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 10mg 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：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 販売開始年月日：2010年11月19日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 8 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。

(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て、「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

I F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。I F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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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I F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、I F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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	6
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	6
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	6
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	6
6. RMPの概要	1	12. その他	6
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	7
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	7
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	7
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	7
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	8
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	8
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	8
(2)溶解性	3	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	8
(3)吸湿性	3	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	8
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	8
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	9
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	10
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	11
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	11
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	11
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	11
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	11
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	11
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	11
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	11
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	11
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	11
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	6		

(4)クリアランス	11	(1)臨床使用に基づく情報	16
(5)分布容積	11	(2)非臨床試験に基づく情報	16
(6)その他	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11	IX. 非臨床試験に関する項目	17
(1)解析方法	11	1. 薬理試験	17
(2)パラメータ変動要因	11	(1)薬効薬理試験	17
4. 吸収	11	(2)安全性薬理試験	17
5. 分布	11	(3)その他の薬理試験	17
(1)血液－脳関門通過性	11	2. 毒性試験	17
(2)血液－胎盤関門通過性	12	(1)単回投与毒性試験	17
(3)乳汁への移行性	12	(2)反復投与毒性試験	17
(4)髄液への移行性	12	(3)遺伝毒性試験	17
(5)その他の組織への移行性	12	(4)がん原性試験	17
(6)血漿蛋白結合率	12	(5)生殖発生毒性試験	17
6. 代謝	12	(6)局所刺激性試験	17
(1)代謝部位及び代謝経路	12	(7)その他の特殊毒性	17
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	12	X. 管理的事項に関する項目	18
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12	1. 規制区分	18
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	12	2. 有効期間	18
7. 排泄	12	3. 包装状態での貯法	18
8. トランスポーターに関する情報	12	4. 取扱い上の注意	18
9. 透析等による除去率	12	5. 患者向け資材	18
10. 特定の背景を有する患者	13	6. 同一成分・同効薬	18
11. その他	13	7. 国際誕生年月日	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14	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	18
1. 警告内容とその理由	14	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	18
2. 禁忌内容とその理由	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14	11. 再審査期間	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14	12. 投薬期間制限に関する情報	19
5. 重要な基本的注意とその理由	14	13. 各種コード	19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14	14. 保険給付上の注意	19
(1)合併症・既往歴等のある患者	14	X I. 文献	20
(2)腎機能障害患者	14	1. 引用文献	20
(3)肝機能障害患者	14	2. その他の参考文献	20
(4)生殖能を有する者	14	X II. 参考資料	21
(5)妊婦	14	1. 主な外国での発売状況	21
(6)授乳婦	14	2. 海外における臨床支援情報	21
(7)小児等	14	X III. 備考	22
(8)高齢者	14	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	22
7. 相互作用	15	2. その他の関連資料	22
(1)併用禁忌とその理由	15		
(2)併用注意とその理由	15		
8. 副作用	15		
(1)重大な副作用と初期症状	15		
(2)その他の副作用	15		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15		
10. 過量投与	15		
11. 適用上の注意	15		
12. その他の注意	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クリーム1%「JG」はテルビナフィン塩酸塩を含有するアリルアミン系抗真菌剤である。

本邦ではテルビナフィン塩酸塩の外用剤は、1993年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成11年4月8日 医薬発第481号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年7月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

副作用として、主なものはそう痒症、紅斑、適用部位における接触皮膚炎、発赤、刺激感等が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用（2）その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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%「JG」

(2) 洋名

Terbinafine Hydrochloride Cream 1% “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「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)

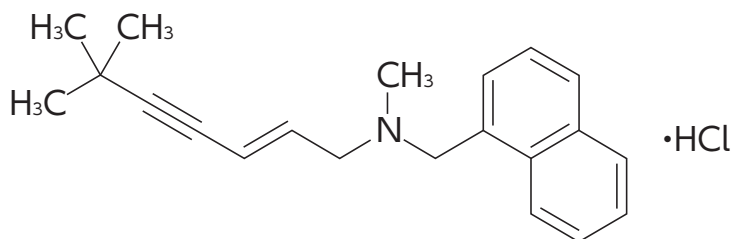
Terbinafine Hydrochloride (JAN, USP, EP)

Terbinafine (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：C₂₁H₂₅N · 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

特になし

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：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

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

有効成分の確認試験法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応 (2)

有効成分の定量法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の定量法による。

電位差滴定法

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 32.79mg $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

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クリーム 1%「JG」
性 状 ・ 剤 形	わずかに特異なおいがある、白色のクリーム状の軟膏剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg 含有

添加剤

モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリソルベート 60、ミリスチン酸イソプロピル、プロピレングリコール、セタノール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、pH 調節剤

(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

◎長期保存試験¹⁾

包装形態：アルミニウム製チューブ（キャップ：ポリエチレン）

保存条件：室温

保存期間：4年間

試験項目：性状、pH、定量試験

試験項目	性状	pH	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)
試験開始時	適合	5.0~5.1	100.0~100.2
1年後	適合	4.9~5.0	98.7~99.7
2年後	適合	4.9~5.0	99.8~100.2
3年後	適合	5.0~5.1	99.8~100.7
4年後	適合	4.9~4.9	101.2~101.6

(1) 白色のクリーム状の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

(2) pH4.6~5.6

(3) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

◎加速試験²⁾

包装形態：アルミニウム製チューブ（キャップ：ポリエチレン）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、pH、定量試験

試験項目	性状	確認試験		pH	定量試験 (%)
		(2)	(3)		
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	5.0~5.1	101.0~104.0
2ヵ月後	適合	適合	適合	5.0~5.2	102.1~104.3
4ヵ月後	適合	適合	適合	5.0~5.4	101.3~103.4
6ヵ月後	適合	適合	適合	5.2~5.5	99.4~102.8

(1) 白色のクリーム状の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。

(2) 呈色反応：プロモフェノールブルー試液により、液は赤紫色を呈する。

(3) 薄層クロマトグラフィー： R_f 値約 0.75

(4) pH4.6~5.6

(5) 表示量の 95.0~105.0%

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

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

該当しない

(2) 包装

10本 [10g (チューブ) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミニウム (チューブ)、ポリエチレン (キャップ)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

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

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³⁾。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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⁴⁾。

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 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⁵⁾。

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

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^{6,7)}。

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

アリルアミン系抗真菌剤、イミダゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、ビホナゾール、ラノコナゾール等）、ベンジルアミン系抗真菌剤（ブテナフィン塩酸塩）、チオカルバメート系抗真菌剤（トルナフタート、リラナフタート）、モルホリン系抗真菌剤（アモロルフィン塩酸塩）

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

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^{8,9)}。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^{9,10)}。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¹¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

①抗真菌作用

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^{12~14)} (*in vitro*)。

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¹⁵⁾。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¹³⁾ (*in vitro*)。

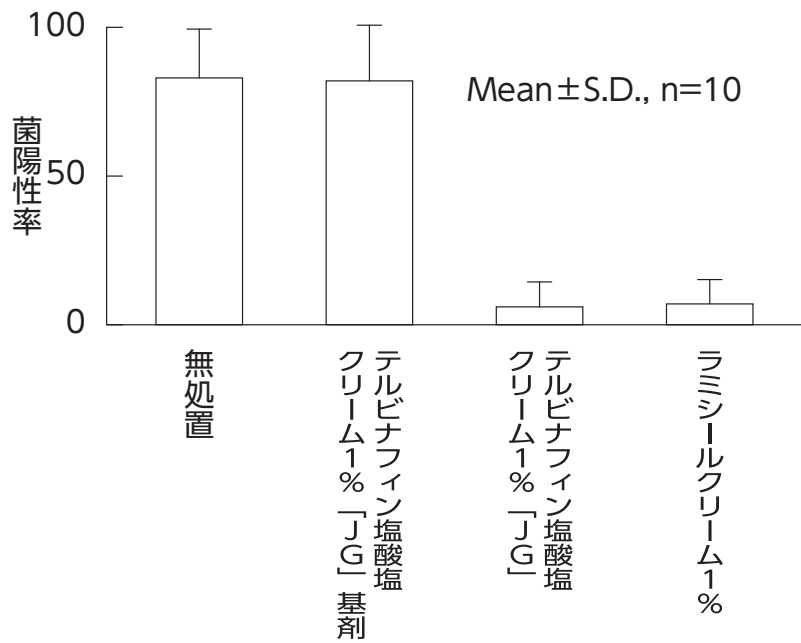
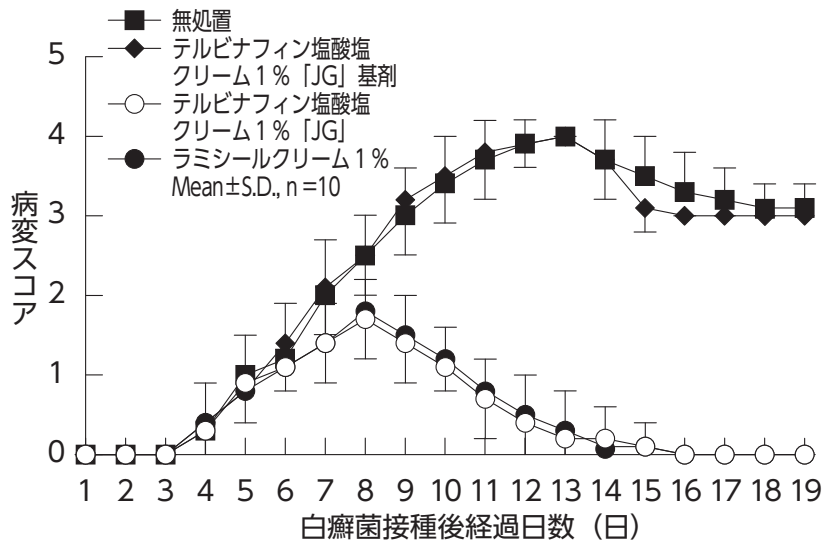
テルビナフィン塩酸塩は*C.albicans*に対して0.098 $\mu\text{g/mL}$ 以上の濃度で酵母形から菌糸形への変換を阻止し¹⁶⁾、1 $\mu\text{g/mL}$ 以上の濃度では酵母形増殖に対し静真菌作用を示す¹¹⁾ (*in vitro*)。

②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¹⁷⁾。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¹⁸⁾。

③生物学的同等性試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」またはラミシールクリーム1%をそれぞれモルモットの*T.mentagrophytes*感染に対し、菌接種後5日目より1日1回14日間塗布し、症状の推移を観察した。テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」塗布群は塗布開始4日目以降症状の改善がみられ、無処置群に対して有意な真菌学的治療効果が認められた。観察期間終了時の菌陽性率は6.0%であり、無処置群（菌陽性率83.0%）と比較し有意な菌陰性化が認められた。テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」とラミシールクリーム1%では、両剤の間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁹⁾。



(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

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²⁰⁾。

(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²⁰⁾。

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

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²¹⁾ (*in vitro*)。

(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

排泄部位及び経路

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

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

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

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。

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

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

副次的薬理試験

該当資料なし

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	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」	該当しない
有効成分	テルビナフィン塩酸塩	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

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ラミシールクリーム1%/外用液1%/外用スプレー1%

同効薬：ケトコナゾール、ビホナゾール、ラノコナゾール 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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クリーム1%「JG」	2010年7月15日	22200AMX00484000	2010年11月19日	2010年11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%「JG」	2659710N1012	2659710N1187	120247201	622024701

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

- 1) 社内資料：長期保存試験
- 2) 社内資料：加速試験
- 3) 福代良一 他：西日本皮膚科 1991 ; 53 (4) : 785-806
- 4) 香川三郎 他：西日本皮膚科 1991 ; 53 (5) : 1033-1037
- 5) Terbinafine 研究会：西日本皮膚科 1991 ; 53 (6) : 1268-1287
- 6) 中山秀夫 他：西日本皮膚科 1991 ; 53 (5) : 1043-1053
- 7) 大畑恵之 他：西日本皮膚科 1991 ; 53 (5) : 1038-1042
- 8) Ryder, N.S. : Antimicrob. Agents Chemother. 1985 ; 27 (2) : 252-256
- 9) Ryder, N.S. : Clin. Exp. Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 98-100
- 10) 西山彌生 他：日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (2) : 165-175
- 11) 平谷民雄 他：日本医真菌学会雑誌 1992 ; 33 (1) : 9-18
- 12) Petranyi, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987 ; 31 (9) : 1365-1368
- 13) 平谷民雄 他：日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 323-332
- 14) 内田勝久 他：日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 343-346
- 15) 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
- 16) Schaudé, M. et al. : Mykosen. 1987 ; 30 (6) : 281-287
- 17) 内田勝久 他：日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 333-342
- 18) 内田勝久 他：日本医真菌学会雑誌 1993 ; 34 (2) : 199-206
- 19) 社内資料：生物学的同等性試験
- 20) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3413-C3417
- 21) 内田勝久 他：日本医真菌学会雑誌 1993 ; 34 (2) : 207-212

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

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

該当資料なし

