

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液

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 5 9

*テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」 TERBINAFINE HYDROCHLORIDE

貯 法：室温保存
使用期限：外箱等に表示
注 意：火気に近づけないこと

* 承認番号	22500AMX01224000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2007年7月

【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

【組成・性状】

・組成

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」は、1g中に日局テルビナフィン塩酸塩10mgを含有する。

添加物として、イソプロパノール、エタノール、pH調節剤を含有する。

・製剤の性状

剤形	性状
外用液剤	無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

1. 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
2. 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)
3. 癬風

【用法・用量】

1日1回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤を乳児寄生菌性紅斑に使用する場合、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。

2. 副作用

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。

以下のような副作用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。

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹、血管浮腫、痒痒症、紅斑
適用部位	湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂

3. 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婦人には、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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

4. 小児等への投与

低出生体重児、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)。

5. 適用上の注意

- 1)眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。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こと。
- 2)亀裂、びらん面には注意して使用すること。

【薬効薬理】

1. テルビナフィンは皮膚浸透性に優れ、角質層中で長時間有効濃度を保つため、1日1回塗布で各種表在性皮膚真菌症に有効である。
2. 真菌細胞内小胞体の主要構成脂質であるエルゴステロール合成系に作用し、スクアレンからスクアレンエポキシドへのエポキシ化を阻害して抗真菌効果を示す。
3. 広範囲の抗真菌スペクトルを有し、特に白癬菌に対し強力な抗真菌活性を示す。
4. 生物学的同等性試験
モルモットに白癬菌(*Trichophyton mentagrophytes*)、癬風菌(*Malassezia furfur*)及びカンジダ菌(*Candida albicans*)を接種し、各々感染モデルを作成した(n=10)。感染確認後、テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」又は標準製剤(液剤、1%)を1日1回塗布し(300mg/body)、経日的な病変部の観察(スコア化)及び感染部位の細菌学的検討により治療効果の比較検討を行った。その結果、いずれの試験においても有意な治療効果を示し、また、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：テルビナフィン塩酸塩(Terbinafine Hydrochloride)

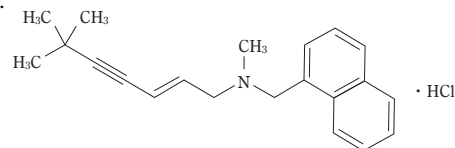
化学名：(2E)-N, 6, 6-Trimethyl-N-(naphthalen-1-ylmethyl)hept-2-en-4-yn-1-amine monohydrochloride

分子式：C₂₁H₂₈N・HCl

分子量：327.89

融点：約205℃(分解)

構造式：



性状：テルビナフィン塩酸塩は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。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。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた加速試験(40℃75%RH、6ヶ月)の結果、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。²⁾

**【包装】

10g×10

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1) 沢井製薬(株)社内資料[生物学的同等性試験]

2) 沢井製薬(株)社内資料[安定性試験]

・文献請求先〔主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい〕

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL : 0120-381-999 FAX : 06-6394-7355

製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30



D07 A150707

A