

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  
 ※※ **テルビナフィン塩酸塩外用液1%「トワ」**  
 TERBINAFINE HYDROCHLORIDE SOLUTION 1% "TOWA"

貯 法：室温保存（火気を避けて保存すること）  
 使用期限：外箱、容器に記載

日本標準商品分類番号 872659		
承認番号	薬価収載	販売開始
※※ 22700AMX00237	2015年6月	2005年7月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1g中の有効成分	日局 テルビナフィン塩酸塩 ……………10mg
添加物	エタノール、プロピレングリコール、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）
性状	無色～微黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

【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、そう痒症、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、授乳婦等への使用

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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

4. 小児等への使用

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. 薬力学的試験

※※1) 白癬菌に対する抗真菌作用

モルモット実験的白癬菌感染モデル（1群10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩外用液1%「トワ」及び標準製剤（300mg/body/dayを14日間塗布）の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。

本剤及び標準製剤は、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>1)</sup>。

※※2) 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用

モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデル（1群10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩外用液1%「トワ」及び標準製剤（300mg/body/dayを14日間塗布）の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。

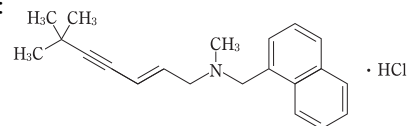
本剤及び標準製剤は、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>2)</sup>。

2. 作用機序

スクアレンエポキシダーゼ阻害により、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロール合成を阻害し、真菌細胞膜の障害を引き起こすことで、抗真菌作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

別名：塩酸テルビナフィン

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

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N · HCl

分子量：327.89

性状：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。

融点：約205℃（分解）

※※【取扱い上の注意】

※※安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、テルピナフィン塩酸塩外用液1%「トーフ」は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<sup>3)</sup>。

※※【包 装】

※※テルピナフィン塩酸塩外用液1%「トーフ」：10g×10

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（白癬菌に対する抗真菌作用）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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