

貯 法：室温保存
火気を避けて保存すること
使用期限：3年(外箱に表示)

承認番号	23100AMX00059000
薬価収載	2019年6月
販売開始	2005年7月


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%「MYK」

Terbinafine Hydrochloride Solution 1% "MYK"

【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】

販 売 名	テルビナフィン塩酸塩外用液1%「MYK」
有 効 成 分 (1g中)	日局 テルビナフィン塩酸塩10mg
添 加 物	プロピレングリコール、ラウロマクロ ゴール、エタノール
外 観 性 状	無色～微黄色澄明の液で、特異なにおいがある。
外 形 (mm)	 外径：21 長さ：76
識 別 コード	MY36 L

【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ため、発現頻度は不明である。

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. 抗真菌作用

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¹⁾。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^{1,2)}。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³⁾。

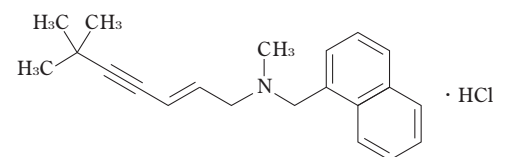
2. 実験的白癬に対する作用

生物学的同等性試験⁴⁾

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「MYK」または標準製剤(液剤、1%)をそれぞれモルモットの*T. mentagrophytes*感染に対し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外用液1%「MYK」塗布群は治療開始4日目から症状の改善がみられ、9日後には優れた真菌学的治療効果が認められた。塗布終了日(塗布14日後)の菌陽性率は7.0%であり、無処置群(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外用液1%「MYK」と標準製剤との比較においては、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。

【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)

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

分子式：C₂₁H₂₅N・HCl

分子量：327.89

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール、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。

本品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⁵⁾

最終包装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、テルビナフィン塩酸塩外用液1%「MYK」は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。

【包装】

液：

ポリエチレン製容器：10g×10

【主要文献】

- 1) Ryder, N.S. : Clin. exp. Dermatol. **14**(2), 98(1989)
- 2) 西山彌生ほか：日本医真菌学会雑誌 **32**(2), 165(1991)
- 3) 平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌 **33**(1), 9(1992)
- 4) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験
- 5) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

 販売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売元

前田薬品工業株式会社
富山県富山市向新庄町1丁目18番47号