

抗白癬菌剤

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩クリーム
※ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」

BUTENAFINE Hydrochloride Cream

貯法：遮光、気密容器、室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱以上の注意参照)

承認番号	22600AMX00217
薬価収載	2022年4月
販売開始	2005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】

1. 組成

販売名	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTRS」
成分	1g中 日局 ブテナフィン塩酸塩 10mg
添加物	セタノール、ステアリアルアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、1,3-ブチレングリコール、安息香酸ナトリウム、水酸化ナトリウム

2. 性状

販売名	ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTRS」
性状	本剤は白色のクリームである。 本剤は光により変化する。 pH：本剤1.0gに水10mLを加え、加温して懸濁し、冷却後pHを測定するとき、約6である。

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬
- 癬風

【用法・用量】

1日1回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 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。

	頻度不明
皮膚	局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、水疱、糜爛、落屑、亀裂

2. 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投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

3. 小児等への投与

- (1)低出生体重児又は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）。
- (2)乳児又は3歳以下の幼児では、刺激感、発赤等があらわれやすいので、このような症状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。

4. 適用上の注意

投与部位：

- (1)眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- (2)著しい糜爛面には使用しないこと。

【薬効薬理】

1. モルモット実験的感染モデルに対する治療効果

モルモットに白癬菌 (*Trichophyton mentagrophytes*) 及び癬風菌 (*Malassezia furfur*) を接種し、各々感染モデルを作成した (n=10)。感染確認後、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」及び標準製剤（クリーム剤、1%）を各々塗布し（300mg/body/day）、経日的な病変部の観察とスコア化、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、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」と標準製剤は同様に優れた治療効果を示し、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⁾。

2. 抗真菌作用 (in vitro)

皮膚糸状菌 (*Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*) 及び癬風菌 (*Malassezia furfur*) の計4菌株を用いて、抗真菌作用を測定した結果、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」は5~20分の作用時間で抗真菌活性を示し、いずれの菌に対しても有意な抗真菌作用が認められた¹⁾。

3. 薬理作用

ベンジルアミン系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はスクアレンエポキシダーゼの阻害である²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

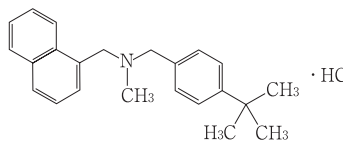
一般名：ブテナフィン塩酸塩 (Butenafine Hydrochloride)

化学名：N-[4-(1,1-Dimethylethyl) benzyl]-N-methyl-1-(naphthalen-1-yl) methylamine monohydrochloride

分子式：C₂₈H₂₇N · HCl

分子量：353.93

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

ギ酸に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水に溶けにくい。

0.20gを水100mLに加温して溶かし、冷却した液のpHは3.0~4.0である。

融点：約214℃（分解）

【取扱上の注意】

安定性試験³⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」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。

【包装】

ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」：10g（チューブ入）×20

【主要文献】

- 1)社内資料：生物学的同等性試験(ブテナフィン塩酸塩クリーム1%
「VTRS」)
- 2)第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4464, 2016
- 3)社内資料：安定性試験(加速試験)(ブテナフィン塩酸塩クリーム1%
「VTRS」)

※【文献請求先】

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

※※【製造販売元】

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

※【販売元】

ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号