

貯法：気密容器で室温保存  
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22500AMX00653000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6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クリーム  
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「日医工」  
Terbinafine Hydrochloride

## 【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】

## 1. 組成

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「日医工」は日本薬局方テルビナフィン塩酸塩クリームで、1g中テルビナフィン塩酸塩10mgを含有する。

添加物としてセタノール、ステアリルアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、ポリソルベート60、ステアリン酸ソルビタン、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、pH調節剤を含有する。

## 2. 製剤の性状

本品は白色のクリーム剤である。

## 【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. 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

## 2. 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。]

## 3. 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（使用経験が少ない）。

## 4. 適用上の注意

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。

## 5. その他の注意

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。

## 【薬物動態】

## 生物学的同等性試験

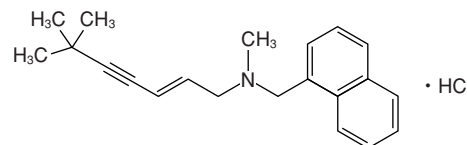
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「日医工」及び標準製剤を、

それぞれ1g（テルビナフィン塩酸塩として10mg）健康成人男子前腕部に単回局所皮膚適用して角層中テルビナフィン濃度を測定し、テルビナフィン回収量について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

## 【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：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。

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

本品につき加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）を行った結果、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「日医工」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>2)</sup>

## 【包装】

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「日医工」

10g × 10本

10g × 50本

## 【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 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