

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

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%「サワイ」

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%「サワイ」

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE

| | |
|-------------------------------|--|
| 剤形 | クリーム1%：クリーム剤 外用液1%：外用液剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | クリーム1%：1g中日局テルビナフィン塩酸塩10mg含有 外用液1%：1g中日局テルビナフィン塩酸塩10mg含有 |
| 一般名 | 和名：テルビナフィン塩酸塩 洋名：Terbinafine Hydrochloride |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日 | 製造販売承認年月日：2013年 6月18日(販売名変更、クリーム1%) 2013年 7月22日(販売名変更、外用液1%) 薬価基準収載年月日：2013年12月13日(販売名変更) 発売年月日：2005年 7月 8日(クリーム1%) 2007年 7月 6日(外用液1%) |
| 開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：沢井製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp |

本IFは2013年12月改訂(クリーム1%)、2015年8月改訂(外用液1%)の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

| | | | |
|-----------------------------|----|------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 20 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 20 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) | 20 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 20 |
| 1. 販売名 | 2 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 20 |
| 2. 一般名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 20 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 20 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 7. 相互作用 | 20 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 | 8. 副作用 | 20 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 | 9. 高齢者への投与 | 21 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 21 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 11. 小児等への投与 | 21 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 21 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 13. 過量投与 | 22 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 14. 適用上の注意 | 22 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 15. その他の注意 | 22 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 16. その他 | 22 |
| 1. 剤形 | 5 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 23 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 1. 薬理試験 | 23 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 6 | 2. 毒性試験 | 23 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 6 | X. 管理的事項に関する項目 | 24 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 1. 規制区分 | 24 |
| 6. 溶解後の安定性 | 7 | 2. 有効期間又は使用期限 | 24 |
| 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 7 | 3. 貯法・保存条件 | 24 |
| 8. 溶出性 | 7 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 24 |
| 9. 生物学的試験法 | 7 | 5. 承認条件等 | 24 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 7 | 6. 包装 | 25 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 | 7. 容器の材質 | 25 |
| 12. 力価 | 8 | 8. 同一成分・同効薬 | 25 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 | 9. 国際誕生年月日 | 25 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 8 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 25 |
| 15. 刺激性 | 8 | 11. 薬価基準収載年月日 | 26 |
| 16. その他 | 8 | 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 26 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 26 |
| 1. 効能又は効果 | 9 | 14. 再審査期間 | 26 |
| 2. 用法及び用量 | 9 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 26 |
| 3. 臨床成績 | 9 | 16. 各種コード | 26 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 11 | 17. 保険給付上の注意 | 26 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 11 | XI. 文献 | 27 |
| 2. 薬理作用 | 11 | 1. 引用文献 | 27 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 16 | 2. その他の参考文献 | 27 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 16 | XII. 参考資料 | 28 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 16 | 1. 主な外国での発売状況 | 28 |
| 3. 吸収 | 17 | 2. 海外における臨床支援情報 | 28 |
| 4. 分布 | 18 | XIII. 備考 | 28 |
| 5. 代謝 | 18 | その他の関連資料 | 28 |
| 6. 排泄 | 18 | | |
| 7. トランスポーターに関する情報 | 19 | | |
| 8. 透析等による除去率 | 19 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%/外用液1%「サワイ」は、日局テルビナフィン塩酸塩を含有するアリルアミン系抗真菌剤である。

テルビナフィン塩酸塩は、スイスで開発されたアリルアミン系抗真菌薬で¹⁾、皮膚真菌症の治療に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

| | ラミテクトクリーム1%(旧販売名) | ラミテクト外用液1%(旧販売名) |
|--------------------|--------------------|--------------------|
| 承認申請に際し 準拠した通知名 | 平成11年4月8日 医薬発第481号 | 平成11年4月8日 医薬発第481号 |
| 承認 | 2005年2月 | 2007年3月 |
| 上市 | 2005年7月 | 2007年7月 |

2013年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」』及び『テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」』に販売名を変更した。

また、テルビナフィン塩酸塩を含有する経口剤として、テルビナフィン錠125mg「サワイ」を2006年に上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) クリーム剤、外用液剤、錠剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である(ただし、錠剤は効能・効果が異なる)。
- 2) O/W型のクリーム剤である[クリーム1%]。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 真菌に対しては静真菌作用のみでなく、殺真菌作用も有する。²⁾
- 6) 副作用として、そう痒症、紅斑、接触皮膚炎、発赤等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

2) 洋名

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

テルビナフィン塩酸塩(JAN)

2) 洋名(命名法)

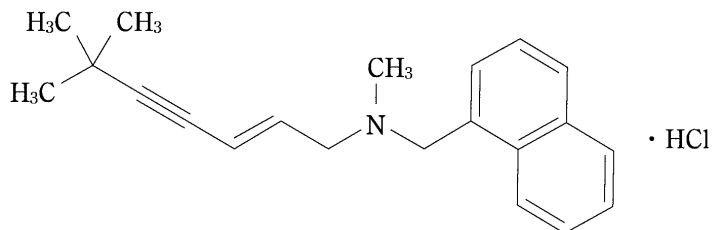
Terbinafine Hydrochloride(JAN)

Terbinafine(INN)

3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$

分子量 : 327.89

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸テルビナフィン

7. CAS登録番号

78628-80-5[Terbinafine Hydrochloride]

91161-71-6[Terbinafine]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

2) 溶解性

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。

溶解度(37℃)³⁾ : pH1.2 : 2.0mg/mL、pH4.0 : 5.4mg/mL、pH6.8 : 0.001mg/mL、水 : 8.8mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約205℃(分解)

5) 酸塩基解離定数

pKa = 7.13 ± 0.06(室温、第三アミノ基、滴定法)³⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (282nm) : 約264[本品のメタノール溶液(1→40000)]¹⁾

pH : 本品1.0gを水1000mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保存条件 : 遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

3) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 投与経路

経皮

2) 剤形の区別、外観及び性状

| | | |
|----|----------------------------|----------------------------|
| 品名 | テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「サワイ」 | テルビナフィン塩酸塩 外用液1%「サワイ」 |
| 剤形 | クリーム剤 | 外用液剤 |
| 規格 | 1g中、日局テルビナフィン塩酸塩 10mg含有 | 1g中、日局テルビナフィン塩酸塩 10mg含有 |
| 性状 | 白色 | 無色～微黄色澄明の液で、特異なにおいがある。 |

3) 製剤の物性

該当資料なし

4) 識別コード

なし

5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

pH：4.0～6.0(10%w/v)

●テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

pH：3.9～4.9

比重：0.92～0.94

6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

IV. -1. -2)参照

2) 添加物

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

添加物として、ステアリルアルコール、セタノール、パルミチン酸セチル、ベンジルアルコール、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、1-メントール、モノステアリン酸ソルビタン、pH調節剤を含有する。

●テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

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。

IV. 製剤に関する項目

3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

1) チューブ充てん品の安定性(加速試験)

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」(アルミニウムチューブに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁴⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|-------|--------------|---------------------|
| 性状 | 白色のクリーム剤であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 4.9 | 4.7 |
| 定量試験※ | 99.4 | 98.5 |

※：表示量に対する含有率(%)

2) チューブ充てん品の安定性(長期保存試験)

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」(アルミニウムチューブに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

| 保存条件 | イニシャル | 室温・遮光 3年 |
|-------|--------------|-------------|
| 性状 | 白色のクリーム剤であった | 同左 |
| 確認試験 | 規格に適合 | 同左 |
| pH | 5.1 | 4.8 |
| 定量試験※ | 100.7 | 99.2 |

※：表示量に対する含有率(%)

3) 開封後の安定性

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」をチューブから出したもの及びキャップを一度開封後、再度キャップをしめたものについて、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、一度開封後、キャップをしめたものは2ヵ月まで特に問題はなかった。チューブから出したものは重量変化が著しかったことから、開封後はチューブのフタを必ず閉める必要があると考えられた。⁶⁾

| 保存条件 | イニシャル | 開封後、キャップをしめる (室温、2ヵ月) | チューブから出す (室温散光下、1日) |
|---------|-------|--------------------------|------------------------|
| 重量変化(%) | 100.0 | 100.0 | 52.9 |
| 展延性 | 問題なし | 問題なし | — |
| 定量試験※ | 100.0 | 98.9 | — |

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

ポリエチレン容器充てん品の安定性(加速試験)

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」(ポリエチレン容器に充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

| 保存条件 | イニシャル | 40°C75%RH・遮光 6ヵ月 |
|-------|--------------------|---------------------|
| 性状 | 無色澄明の液で、特異なにおいがあった | 同左 |
| 比重 | 0.93 | 0.93 |
| pH | 4.64 | 3.92 |
| 定量試験※ | 100.4 | 101.0 |

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性.....

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

8. 溶出性.....

該当資料なし

9. 生物学的試験法.....

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

日局「テルビナフィン塩酸塩クリーム」の確認試験に準ずる。(薄層クロマトグラフィー)

●テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

日局「テルビナフィン塩酸塩液」の確認試験に準ずる。(薄層クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

11. 製剤中の有効成分の定量法
- テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」
日局「テルビナフィン塩酸塩クリーム」の定量試験に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
 - テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」
日局「テルビナフィン塩酸塩液」の定量試験に準ずる。(液体クロマトグラフィー)
12. 力価
- 該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物
- 該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
- 該当資料なし
15. 刺激性
- 該当資料なし
16. その他
- 該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………
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

2. 用法及び用量……………
1日1回患部に塗布する。

3. 臨床成績……………
 - 1) 臨床データパッケージ
該当しない

 - 2) 臨床効果
該当資料なし

 - 3) 臨床薬理試験
該当資料なし

 - 4) 探索的試験
該当資料なし

 - 5) 検証的試験
 - (1) 無作為化並行用量反応試験
該当資料なし

 - (2) 比較試験
該当資料なし

 - (3) 安全性試験
該当資料なし

 - (4) 患者・病態別試験
該当資料なし

 - 6) 治療的使用
 - (1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
該当資料なし

V. 治療に関する項目

- (2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾール系抗真菌薬、ベンジルアミン系抗真菌薬、チオカルバメート系抗真菌薬、モルホミン系抗真菌薬

2. 薬理作用

テルビナフィン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

1. 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。
2. 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。
3. 真菌に対しては静真菌作用のみでなく、殺真菌作用も有する。²⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

●テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

1) モルモット白癬菌感染モデルに対する治療効果⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号

〈方法〉

モルモット(Std;Hartley系、雄性)背部皮膚の角質層をストリッピングにより剥離後、白癬菌(*Trichophyton mentagrophytes*)を接種し、モルモット白癬菌感染モデルを作製した。テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」、標準製剤又は基剤を菌接種5日目より1日1回(300mg/body)14日間連続で投与し、菌接種部位を肉眼的に観察し下記(※1)に基づき、スコア化した。また、各製剤投与終了翌々日、感染部位の表皮を切り取り7日間培養し、菌集落の有無を調べ、下記式に従い切片陽性率(※2)を算出した。

※1 病変スコアの評価基準

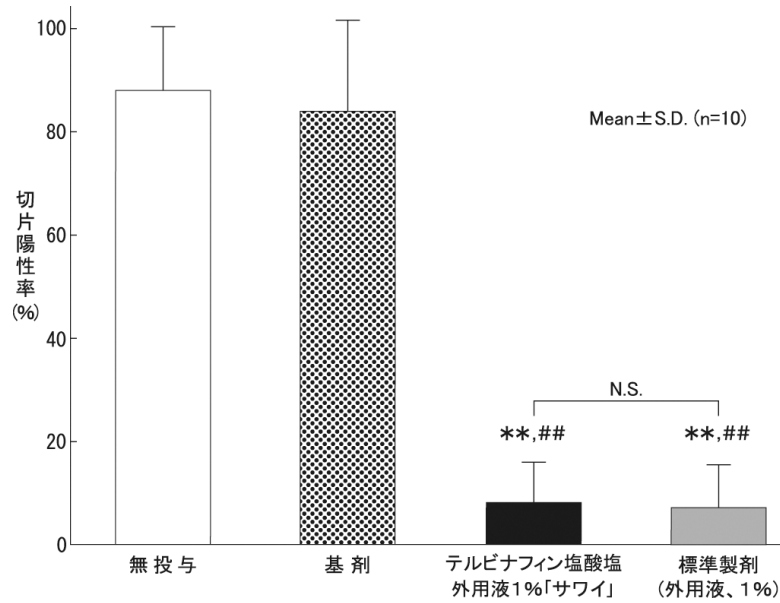
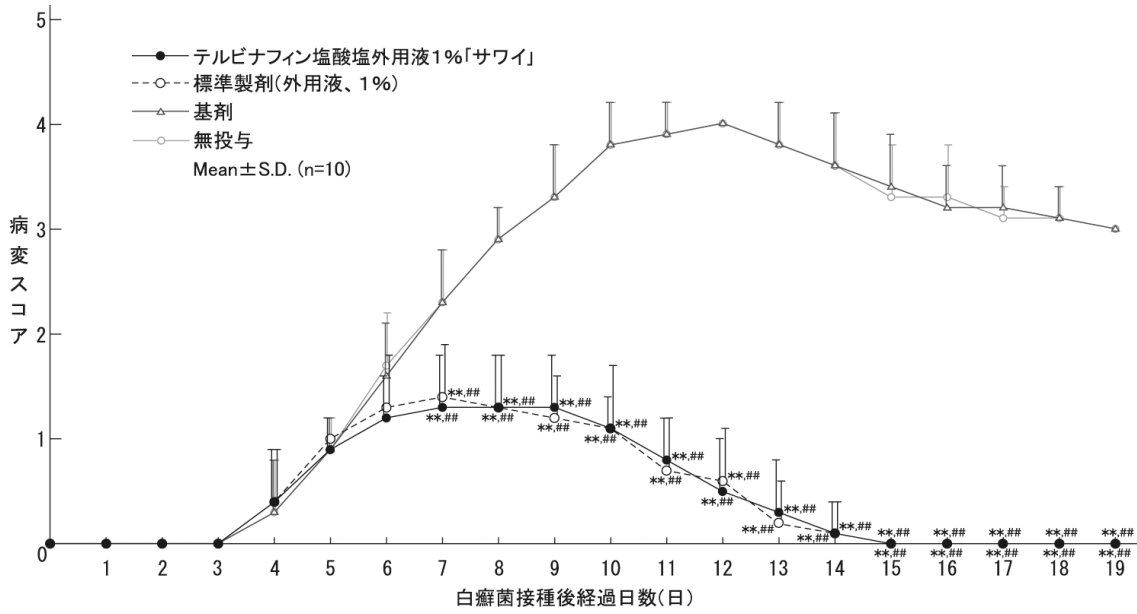
- 0：局所病変が全く認められない状態
- 1：少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に点在する状態
- 2：紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
- 3：感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
- 4：厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態

※2 切片陽性率(%) = 陽性切片数 / 皮膚切片総数 × 100

〈結果〉

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」及び標準製剤投与群の病変スコア及び切片陽性率は無投与群及び基剤投与群に比べ、有意な低値を示した。また、両剤に統計学的な有意差は認められず、両剤は白癬菌感染に対する同等の治療効果を示すことが確認された。

VI. 薬効薬理に関する項目



** : p<0.01 vs 無投与, ##: p<0.01 vs 基剤(Tukeyの多重比較検定)

2) モルモット癬菌感染モデルに対する治療効果¹⁰⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号

〈方法〉

モルモット(Std;Hartley系、雄性)背部皮膚の角質層をストリッピングにより剥離後、癬菌(*Malassezia furfur*)を接種し、モルモット癬菌感染モデルを作製した。テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」、標準製剤又は基剤を菌接種11日目より1日1回(300mg/body)14日間連続で投与し、菌接種部位を肉眼的に観察し、下記(※1)に基づき、スコア化した。また、各製剤投与終了翌々日、感染部位の表皮を切り取り7日間培養し、菌集落の有無を調べ、下記式に従い切片陽性率(※2)を算出した。

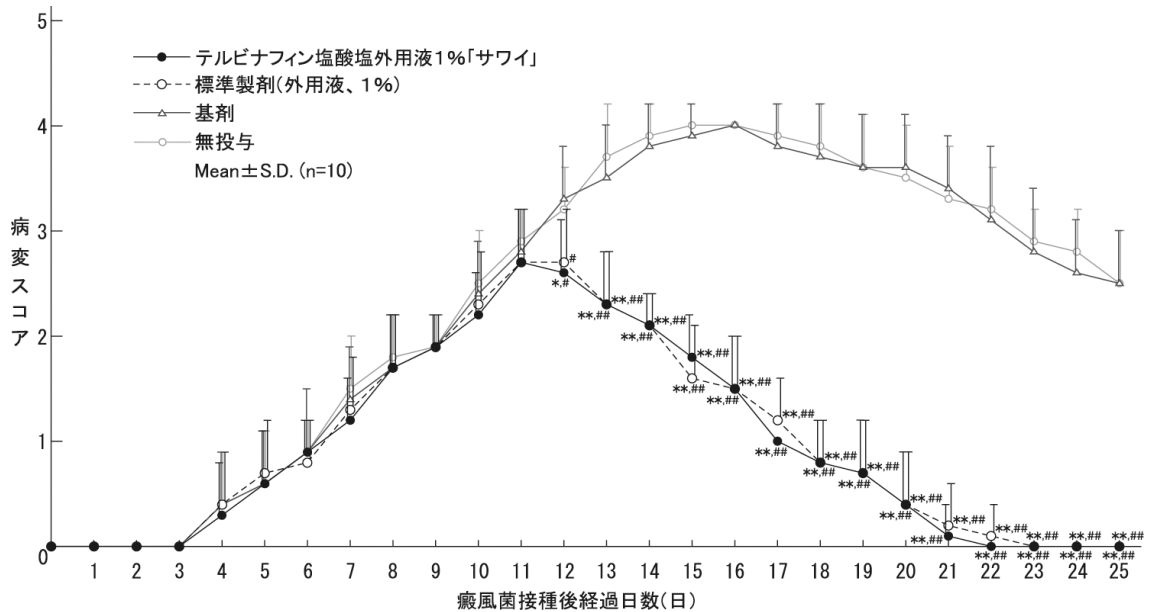
※1 病変スコアの評価基準

- 0：局所病変が全く認められない状態
- 1：少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に点在する状態
- 2：紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
- 3：感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
- 4：厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態

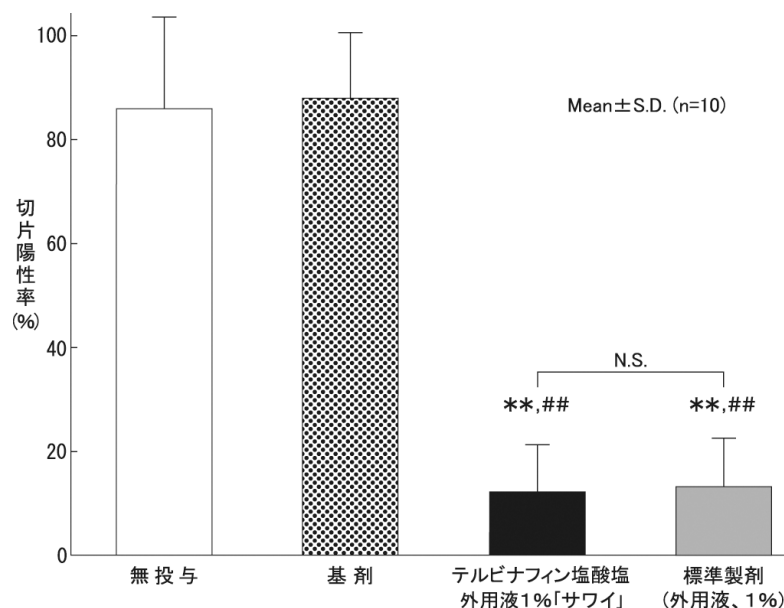
※2 切片陽性率(%) = 陽性切片数/皮膚切片総数 × 100

〈結果〉

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」及び標準製剤投与群の病変スコア及び切片陽性率は無投与群及び基剤投与群に比べ、有意な低値を示した。また、両剤に統計学的な有意差は認められず、両剤は癬菌感染に対する同等の治療効果を示すことが確認された。



VI. 薬効薬理に関する項目



* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ vs 無投与 (Tukeyの多重比較検定)
: $p < 0.05$, ## : $p < 0.01$ vs 基剤 (Tukeyの多重比較検定)

3) モルモットカンジダ菌感染モデルに対する治療効果¹¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬審発第786号

<方法>

モルモット (Std; Hartley系、雄性) に背部皮膚の角質層をストリッピングにより剥離後、カンジダ菌 (*Candida albicans*) を接種することにより、モルモットカンジダ菌感染モデルを作製した。なお、菌接種前日、接種翌日及び4日目にモルモットにプレドニゾロンを皮下投与した。

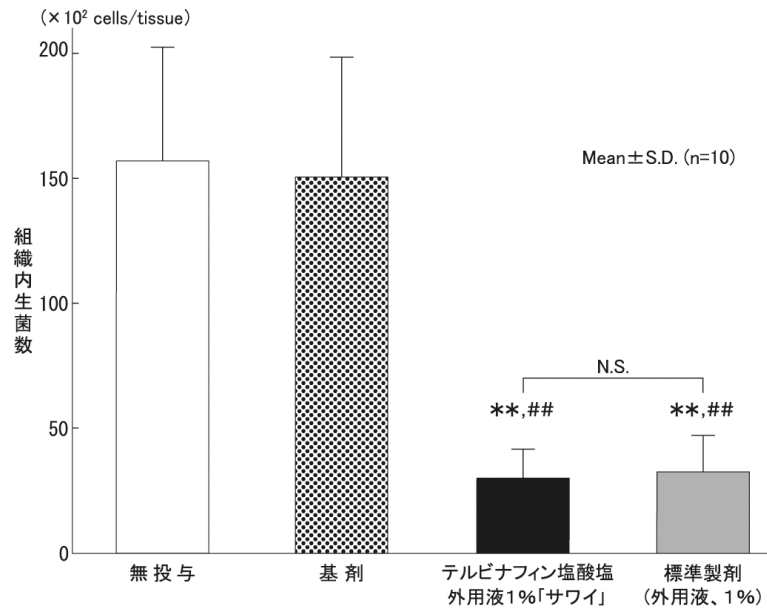
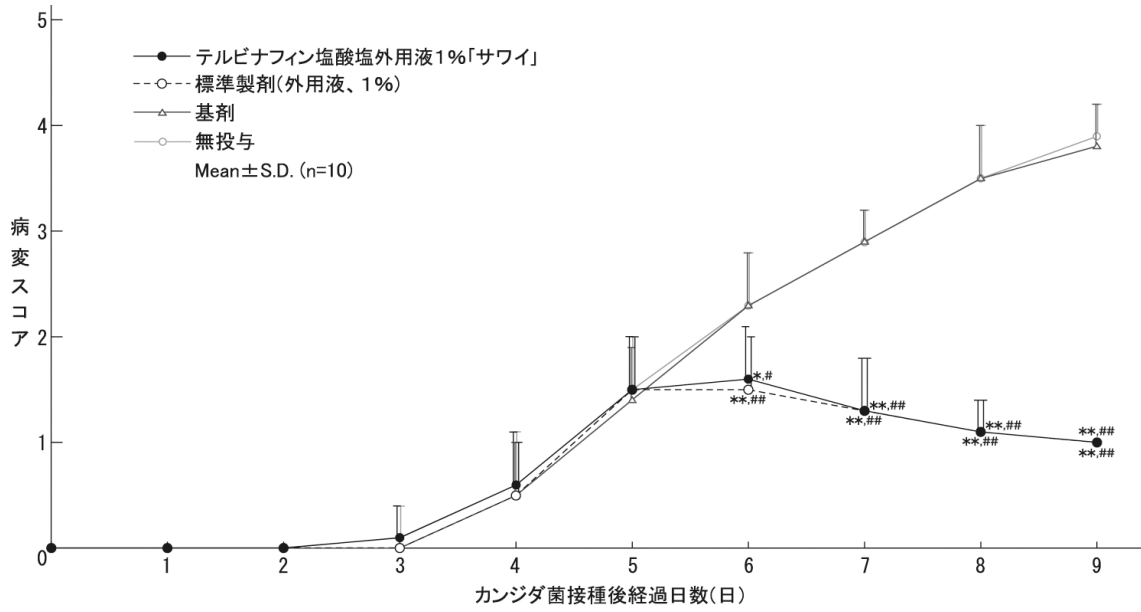
テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」、標準製剤又は基剤を菌接種5日目より1日1回 (300mg/body) 3日間連続で投与し、菌接種部位を肉眼的に観察し、下記(※1)に基づき、スコア化した。また、各製剤投与終了翌々日、感染部位の表皮を切り取り、破碎して懸濁液としたものを48時間培養し、菌集落の有無を調べ、組織内生菌数を算出した。

※1 病変スコアの評価基準

- 0 : 局所病変が全く認められない状態
- 1 : 少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に点在する状態
- 2 : 紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態
- 3 : 感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態
- 4 : 厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態

<結果>

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」及び標準製剤投与群の病変スコア及び組織内生菌数は無投与群及び基剤投与群に比べ、有意な低値を示した。また、両剤に統計学的な有意差は認められず、両剤はカンジダ菌感染に対する同等の治療効果を示すことが確認された。



* : p<0.05, ** : p<0.01 vs 無投与 (Tukeyの多重比較検定)
 # : p<0.05, ## : p<0.01 vs 基剤 (Tukeyの多重比較検定)

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

テルビナフィン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法
 - 1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
 - 2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - 3) 臨床試験で確認された血中濃度
健康成人背部に1%クリームを塗布したとき、24時間にわたる血漿中濃度はいずれの測定時点でも検出限界(1 ng/mL)以下であった。¹⁾
健康成人(外国人)内腿部に1%液を1日1回反復塗布し、投与7日目の塗布直前と2時間後の血漿中濃度はいずれの測定時点でも検出限界(8 ng/mL)以下であった。¹⁾
 - 4) 中毒域
該当資料なし
 - 5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
 - 6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ
 - 1) 解析方法
該当資料なし
 - 2) 吸収速度定数
該当資料なし
 - 3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - 4) 消失速度定数
該当資料なし
 - 5) クリアランス
該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

＜薬物動態学試験＞¹²⁾

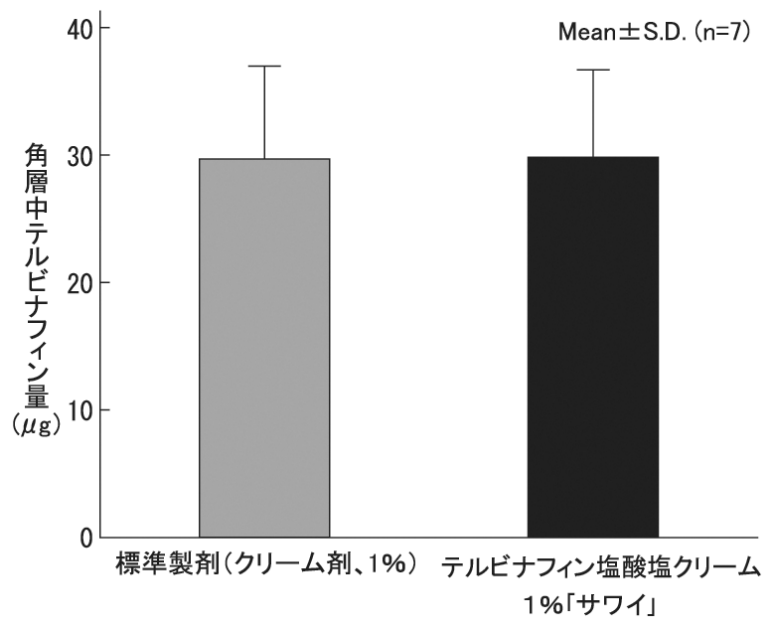
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」：平成15年7月7日 薬食審査発第0707001号 |
| 測定方法 | 高速液体クロマトグラフィー |

＜方法＞

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」と標準製剤(クリーム剤、1%)を健康成人男子7例にそれぞれ約0.04g(テルビナフィン塩酸塩として0.4mg)3ヶ所ずつ塗布し、4時間後に角層を剥離して角層中テルビナフィン量を測定した。

＜結果＞

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」塗布群及び標準製剤塗布群より得られた平均薬物回収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



| 角層中テルビナフィン量 (μg) | |
|---------------------------|--------------|
| テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「サワイ」 | 29.59 ± 6.82 |
| 標準製剤(クリーム剤、1%) | 29.51 ± 7.37 |

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

3) 乳汁への移行性

該当資料なし

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

角質層の主要構成成分ヒトケラチンへの吸着率は73～98%であった。いったんケラチンに吸着後、緩衝液洗浄で遊離され、ほぼ100%回収された。ケラチンが貯蔵器として活性型薬剤の濃度維持に役立っていると考えられる。¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓¹³⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

主に尿中¹³⁾

2) 排泄率

尿排泄は最高で局所の投与量の9%を認めたが、大多数は4%未満の排泄であった。(クリーム剤のデータ)¹⁴⁾

3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報.....

該当資料なし

8. 透析等による除去率.....

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………
【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
該当しない

5. 慎重投与内容とその理由……………
該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………
●テルピナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」
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。

7. 相互作用……………
1) 併用禁忌とその理由
該当しない

2) 併用注意とその理由
該当しない

8. 副作用……………
1) 副作用の概要
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。

2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

3) その他の副作用

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 |

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【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

副作用
 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 |

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 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。]

11. 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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

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。

●テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

- 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。

15. その他の注意

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

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。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

テルビナフィン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

| 動物種 | LD ₅₀ (mg/kg) ¹⁵⁾ | |
|-----|---|-----|
| | 経口 | 静脈内 |
| マウス | 4,000 | 393 |
| ラット | 4,000 | 213 |

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

ラットに経口で300mg/kg/day投与した生殖試験では、生殖能力や他の繁殖数における副作用は何ら現れなかった。¹⁴⁾

経口でテルビナフィン塩酸塩を最高300mg/kg/day与えたラットとウサギの器官形成において催奇性はなかった。¹⁴⁾

4) その他の特殊毒性

1) 変異原性

in vitro と *in vivo* の一連の細胞毒性試験(エームス分析、チャイニーズハムスターの卵巣細胞の変異原性評価、染色体異常検査、姉妹染色分体交換、マウス小核試験を含む)においてこの薬剤による突然変異や染色体破壊の可能性は現れなかった。¹⁴⁾

2) 光毒性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | 規制区分 |
|------|-------|
| 製剤 | 該当しない |
| 有効成分 | 該当しない |

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

- テルピナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」
火気に近づけないこと

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)


くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

- テルピナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」

「プッシュ式容器」のご使用方法


【使用前】



押す

- 患部やその周囲を清潔にした後、塗布して下さい。
- 使用前に、容器の先端を上に向けて、手の指で押して中の空気を抜いて下さい。(暑い時期など内圧が高まり、薬液が多く出ることがありますので、これを防ぐためです。)

【使用中】



押す

- 患部に使用する時は容器を下向き又は斜めにして、患部に先端を軽く押しあてて塗布して下さい。(先端を患部からはなすと、薬液が出なくなります。)
- 眼には入れないで下さい。
- 室温で保存し、火気は避けて下さい。

注)当説明書は変更・改訂される場合があります。

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装
- テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」
10g×10、10g×50
 - テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」
10g×10
7. 容器の材質
- テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」
チューブ：アルミニウム
キャップ：ポリエチレン
 - テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」
容 器：ポリエチレン
中 栓：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：テルビナフィン錠125mg「サワイ」
ラミシールクリーム1%/外用液1%/外用スプレー1%/錠125mg
- 同効薬：イミダゾール系抗真菌剤、チオカルバメート系抗真菌剤、ベンジルアミン系抗真菌剤、
モルホミン系抗真菌剤
9. 国際誕生年月日
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」
製造販売承認年月日：2013年6月18日(販売名変更)、承認番号：22500AMX00949000
ラミテクトクリーム1% (旧販売名)
製造販売承認年月日：2005年2月23日、承認番号：21700AMZ00153000
 - テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」
製造販売承認年月日：2013年7月22日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01224000
ラミテクト外用液1% (旧販売名)
製造販売承認年月日：2007年3月15日、承認番号：21900AMX00392000

X. 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

- テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」：2013年12月13日(販売名変更)
ラミテクトクリーム1%(旧販売名)：2005年7月8日
経過措置期間終了：2014年9月30日
- テルビナフィン塩酸塩外用液1%「サワイ」：2013年12月13日(販売名変更)
ラミテクト外用液1%(旧販売名)：2007年7月6日 経過措置期間終了：2014年9月30日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 品名 | HOT番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算 コード |
|---------------------------|-----------|-----------------------|---------------|
| テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「サワイ」 | 117077101 | 2659710N1209 | 621707701 |
| テルビナフィン塩酸塩 外用液1%「サワイ」 | 118172201 | 2659710Q1108 | 621817201 |

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI . 文献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-2950-C-2955.
 - 2) JAPAN DRUGS編集委員会編, JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧, 2008~2009年版, メディカルレビュー社, 2008, p. 1176-1177.
 - 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 27, 薬事日報社, 2007, p. 175.
 - 4)~7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 9)~11) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
 - 12) 沢井製薬(株) 社内資料[薬物動態学的試験]
 - 13) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition, 2007, p. 492-494.
 - 14) 社会薬学研究会監修, 処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版, 産業調査会 事典出版センター, 1999, p. 648-651.
 - 15) The Merck Index 14th edition, 2006, p. 1575.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績⁸⁾

●テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

<配合方法>

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、におい、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のテルビナフィン塩酸塩量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

当社製剤を直接配合薬剤に混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：8週間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

※2013年12月作成の配合変化試験成績を掲載した。

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」 配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 試験 項目 | 配 合 結 果 | | | | |
|--|---|--------------------------------|-----|-------------|----------|----------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| | 品 名 (配合前の外観) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | 配合直後 | 1週間後 | 2週間後 | 4週間後 | 8週間後 |
| 化 膿 性 疾 患 用 剤 | ゲンタシンクリーム0.1% [†] 〔旧販売名：ゲンタシンクリーム〕 外観：白色 | ゲンタマイシン硫酸塩 | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 白色 わずかに分離 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | メントール臭 | — | — |
| | | | | | pH | 4.88 | 4.90 | 4.89 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.2) | 98.5 | 103.4 | — | — |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | レスタミンコーワクリーム1% [†] 〔旧販売名：レスタミンコーワ軟膏〕 外観：白色 | ジフェンヒドラミン | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 白色 | — | — |
| | | | | | におい | 特異なにおい | 特異なにおい | 特異なにおい | — | — |
| | | | | | pH | 8.25 | 8.14 | 8.12 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.1) | 98.6 | 109.3 | — | — |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | デルモベート軟膏0.05% ^{*1} 外観：白色 | クロベタゾールプロピ オン酸エステル | 5g | 5g | 外観 | 白色 | — | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | におい | — | — | — | — | — |
| | | | | | pH | — | — | — | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(91.4) | — | 84.0 | 90.8 | 87.8 |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | デルモベート軟膏0.05% ^{*2} 外観：白色 | クロベタゾールプロピ オン酸エステル | 5g | 5g | 外観 | 白色 | — | わずかに 油分が分離 | わずかに 油分が分離 | わずかに 油分が分離 |
| | | | | | におい | — | — | — | — | — |
| | | | | | pH | — | — | — | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(91.4) | — | 82.5 | 87.1 | 73.6 |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | デルモベートクリーム0.05% [†] 〔旧販売名：デルモベートクリーム〕 外観：白色 | クロベタゾールプロピ オン酸エステル | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 白色 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに 特異なにおい | わずかに 特異なにおい | わずかに 特異なにおい | — | — |
| | | | | | pH | 4.70 | 4.70 | 4.73 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(107.0) | 92.2 | 99.3 | — | — |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | ネリゾナクリーム0.1% [†] 〔旧販売名：ネリゾナクリーム〕 外観：白色 | ジフルコルトロン吉草 酸エステル | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 白色 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | — | — |
| | | | | | pH | 6.03 | 6.04 | 5.97 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.2) | 97.7 | 105.2 | — | — |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | ネリゾナユニバーサルクリーム0.1% [†] 〔旧販売名：ネリゾナユニバーサルクリーム〕 外観：白色 | ジフルコルトロン吉草 酸エステル | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 微黄白色 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | わずかに 特異なにおい | — | — |
| | | | | | pH | 4.79 | 4.73 | 4.66 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.2) | 99.6 | 111.4 | — | — |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | ロコイドクリーム0.1% [†] 〔旧販売名：ロコイドクリーム〕 外観：白色 | ヒドロコルチゾン酪酸 エステル | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 白色 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | 特異なにおい | — | — |
| | | | | | pH | 4.24 | 4.11 | 4.09 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(101.5) | 98.1 | 107.7 | — | — |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | アンテベート軟膏0.05% ^{*1} 外観：白色 | ベタメタゾン酪酸エス テルプロピオン酸エス テル | 5g | 5g | 外観 | 白色 | — | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | におい | — | — | — | — | — |
| | | | | | pH | — | — | — | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(96.4) | — | 97.7 | 98.4 | 72.3 |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | アンテベート軟膏0.05% ^{*2} 外観：白色 | ベタメタゾン酪酸エス テルプロピオン酸エス テル | 5g | 5g | 外観 | 白色 | — | わずかに 油分が分離 | わずかに 油分が分離 | わずかに 油分が分離 |
| | | | | | におい | — | — | — | — | — |
| | | | | | pH | — | — | — | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(96.4) | — | 90.8 | 94.7 | 72.2 |
| 鎮 痛 ・ 鎮 痒 ・ 収 斂 ・ 消 炎 剤 | アンテベートクリーム0.05% [†] 〔旧販売名：アンテベートクリーム〕 外観：白色 | ベタメタゾン酪酸エス テルプロピオン酸エス テル | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 白色 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | — | — |
| | | | | | pH | 5.21 | 5.28 | 5.24 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.0) | 96.6 | 104.9 | — | — |

*1 12℃遮光下で実施

*2 23℃遮光下で実施

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」 配合変化試験成績

| 分類 | 配合薬剤 | | | 当社製剤 配合量 | 試験 項目 | 配 合 結 果 | | | | |
|--------------|---|--------------------------|-----|-------------|----------|----------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| | 品 名 (配合前の外観) | 成分名または 分類名 | 配合量 | | | 配合直後 | 1週間後 | 2週間後 | 4週間後 | 8週間後 |
| 鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤 | リンデロン-VGクリーム0.12% 外観：白色 | ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 | 白色 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | — | — |
| | | | | | pH | 4.66 | 4.71 | 4.72 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.9) | 95.1 | 103.9 | — | — |
| | 亜鉛華軟膏「ニッコー」*1 外観：白色 | 亜鉛華軟膏 | 5g | 5g | 外観 | 白色 | — | 白色 | 白色 | 白色 |
| | | | | | におい | — | — | — | — | — |
| | | | | | pH | — | — | — | — | — |
| | 亜鉛華軟膏「ニッコー」*2 外観：白色 | 亜鉛華軟膏 | 5g | 5g | 外観 | 白色 | — | わずかに 油分が分離 | わずかに 油分が分離 | わずかに 油分が分離 |
| | | | | | におい | — | — | — | — | — |
| pH | | | | | — | — | — | — | — | |
| 寄生性皮膚疾患用剤 | 10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 外観：白色 | サリチル酸 | 10g | 10g | 外観 | 白色 | わずかに分離 | わずかに分離 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | わずかに メントール臭 | — | — |
| | | | | | pH | 2.55 | 2.55 | 2.47 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.0) | 96.3 | 99.1 | — | — |
| 皮ふ軟化剤 | パスタロンソフト軟膏10% 外観：白色 | 尿素 | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 わずかに分離 | 白色 わずかに分離 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに 特異なにおい | わずかに 特異なにおい | わずかに 特異なにおい | — | — |
| | | | | | pH | 7.86 | 7.22 | 7.20 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(105.1) | 91.5 | 99.0 | — | — |
| 血液凝固阻防止剤 | ヒルドイドソフト軟膏0.3%† 〔旧販売名：ヒルドイドソフト〕 外観：白色 | ヘパリン類似物質 | 10g | 10g | 外観 | 白色 | 白色 わずかに分離 | 白色 わずかに分離 | — | — |
| | | | | | におい | わずかに 特異なにおい | わずかに 特異なにおい | わずかに メントール臭 | — | — |
| | | | | | pH | 5.20 | 5.25 | 5.30 | — | — |
| | | | | | 含量(%) | 100.0(102.5) | 96.4 | 106.9 | — | — |

* 1 12℃遮光下で実施

* 2 23℃遮光下で実施

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

