

# 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 2008 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%「JG」

Terbinafine Hydrochloride Creams

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 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 (JAN) 洋名：Terbinafine Hydrochloride (JAN)
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：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本IFは2012年11月改訂(第3版)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、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

### 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	6
1. 開発の経緯	1	12. 力価	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
II. 名称に関する項目	2	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
1. 販売名	2	15. 刺激性	6
(1) 和名	2	16. その他	6
(2) 洋名	2	V. 治療に関する項目	7
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	7
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	7
(1) 和名(命名法)	2	3. 臨床成績	7
(2) 洋名(命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	7
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	7
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験: 用量反応探索試験	7
5. 化学名(命名法)	2	(5) 検証的試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
7. CAS登録番号	2	2) 比較試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	7
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	7
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	7
(2) 溶解性	3	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)	7
(3) 吸湿性	3	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	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	8
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
4. 有効成分の定量法	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
IV. 製剤に関する項目	4	1. 血中濃度の推移・測定法	10
1. 剤形	4	(1) 治療上有効な血中濃度	10
(1) 投与経路	4	(2) 最高血中濃度到達時間	10
(2) 剤形の区別、規格及び性状	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(3) 製剤の物性	4	(4) 中毒域	10
(4) 識別コード	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(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	10
(6) 無菌の有無	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
2. 製剤の組成	4	(1) コンパートメントモデル	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(2) 吸収速度定数	10
(2) 添加物	4	(3) バイオアベイラビリティ	10
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4	(4) 消失速度定数	10
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(5) クリアランス	10
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4		
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	6		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6		
8. 溶出性	6		
9. 生物学的試験法	6		
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6		

(6) 分布容積	10	15. その他の注意	13
(7) 血漿蛋白結合率	10	16. その他	13
3. 吸収	10		
4. 分布	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	14
(1) 血液-脳関門通過性	10	1. 薬理試験	14
(2) 血液-胎盤関門通過性	10	(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）	14
(3) 乳汁への移行性	11	(2) 副次的薬理試験	14
(4) 髄液への移行性	11	(3) 安全性薬理試験	14
(5) その他の組織への移行性	11	(4) その他の薬理試験	14
5. 代謝	11	2. 毒性試験	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	11	(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 代謝に関する酵素（CYP450等）の分子種	11	(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(4) その他の特殊毒性	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	15
6. 排泄	11	1. 規制区分	15
(1) 排泄部位及び経路	11	2. 有効期間又は使用期限	15
(2) 排泄率	11	3. 貯法・保存条件	15
(3) 排泄速度	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
7. 透析等による除去率	11	(1) 薬局での取り扱いについて	15
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	12	(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
1. 警告内容とその理由	12	5. 承認条件等	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12	6. 包装	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12	7. 容器の材質	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12	8. 同一成分・同効薬	15
5. 慎重投与内容とその理由	12	9. 国際誕生年月日	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
7. 相互作用	12	11. 薬価基準収載年月日	16
(1) 併用禁忌とその理由	12	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	16
(2) 併用注意とその理由	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
8. 副作用	12	14. 再審査期間	16
(1) 副作用の概要	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
(2) 重大な副作用と初期症状	12	16. 各種コード	16
(3) その他の副作用	12	17. 保険給付上の注意	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13	<b>XI. 文献</b>	17
(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	13	1. 引用文献	17
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	2. その他の参考文献	17
9. 高齢者への投与	13	<b>XII. 参考資料</b>	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	1. 主な外国での発売状況	18
11. 小児等への投与	13	2. 海外における臨床支援情報	18
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	<b>XIII. 備考</b>	19
13. 過量投与	13	その他の関連資料	19
14. 適用上の注意	13		

# 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%「JG」は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、真菌の細胞膜中のエルゴステロールの生成を阻害し、細胞膜を破壊して殺菌する。<sup>1)</sup> 本邦では、テルビナフィン塩酸塩クリーム剤が1993年に上市されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験（薬力学的試験）を行い製造販売承認申請し、2010年7月に製造販売承認を得て、2010年11月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は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。<sup>2,3)</sup>
- (2) 既存のテルビナフィン製剤と比較し、効能又は効果、用法及び用量は同一である。
- (3) 副作用として、発疹、蕁麻疹等の過敏症、適用部位における湿疹、皮膚乾燥等があらわれることがある（頻度不明）。

## 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%「JG」

#### (2) 洋名

1% Terbinafine Hydrochloride Creams “JG”

#### (3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「濃度」+「屋号」より命名

### 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)

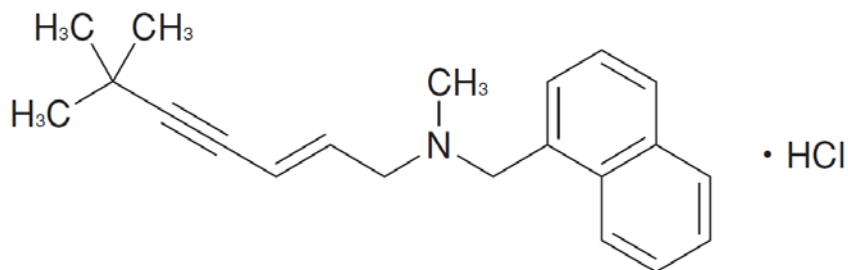
Terbinafine Hydrochloride (JAN)

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： $\text{C}_{21}\text{H}_{25}\text{N} \cdot \text{HCl}$

分子量：327.89

### 5. 化学名 (命名法)

(2*E*)-*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

該当資料なし

### 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。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：205℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

1.0gを水1000mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ （282nm）；約264<sup>1)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応 (2)

#### 4. 有効成分の定量法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の定量法による。

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、規格及び性状

販 売 名	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」
剤形・性状	わずかに特異なおいがある、白色のクリーム状の軟膏剤

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

該当資料なし

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中 テルビナフィン塩酸塩 10mg 含有

#### (2) 添加物

モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、プロピレングリコール、セタノール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、pH調節剤

#### (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<sup>4)</sup>

### ◎加速試験

包装形態：アルミニウム製チューブ（キャップ：ポリエチレン）

試験条件：40±1℃、75±5%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：外観性状、確認試験、pH、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
外観性状	白色	白色	白色	白色	白色
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
pH	4.6～5.6	5.0～5.1	5.0～5.2	5.0～5.4	5.2～5.5
定量試験	95～105%	101.0～104.0	102.1～104.3	101.3～103.4	99.4～102.8

(1) 呈色反応：プロモフェノールブルー試液により、液は赤紫色を呈する

(2) 薄層クロマトグラフィー：Rf値約0.75

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、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。

### ◎長期保存安定性試験

包装形態：アルミニウム製チューブ（キャップ：ポリエチレン）

試験条件：室温

試験期間：4年間

試験項目：外観性状、確認試験、pH、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	1年後	2年後	3年後	4年後
外観性状	白色	白色	白色	白色	白色	白色
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合	適合
pH	4.6～5.6	5.0～5.1	4.9～5.0	4.9～5.0	5.0～5.1	4.9～4.9
定量試験	95～105%	100.0～100.2	98.7～99.7	99.8～100.2	99.8～100.7	101.2～101.6

(1) 呈色反応：プロモフェノールブルー試液により、液は赤紫色を呈する

(2) 薄層クロマトグラフィー：Rf値約0.75

最終包装製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、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。

**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）**

該当資料なし

**8. 溶出性**

該当しない

**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**

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

**11. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「テルビナフィン塩酸塩クリーム」の定量法による。  
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. 治療上必要な容器に関する情報**

該当しない

**15. 刺激性**

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -8.副作用（3）その他の副作用「適用部位」の項  
参照

**16. その他**

該当しない

## 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（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

##### 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

アリルアミン系抗真菌剤

イミダゾール系抗真菌剤（ケトコナゾール、ビホナゾール、ラノコナゾール等）

ベンジルアミン系抗真菌剤（ブテナフィン塩酸塩）

チオカルバメート系抗真菌剤（トルナフタート、リラナフタート）

モルホミン系抗真菌剤（アモロルフィン塩酸塩）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 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<sup>2)</sup>。皮膚糸状菌に対しては低濃度で細菌膜構造を破壊し、殺真菌的に作用する<sup>2,3)</sup>。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<sup>5)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

〈参考〉

【生物学的同等性試験（実験的白癬に対する作用）】<sup>6)</sup>

テルビナフィン製剤であるテルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」の医薬品製造販売承認申請を行うにあたり、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」または標準製剤（クリーム剤、1%）をそれぞれモルモットの*T.mentagrophytes*感染に対し、菌接種後5日目より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クリーム1%「JG」塗布群は塗布開始4日目以降症状の改善がみられ、無処置群に対して有意な真菌学的治療効果が認められた（図1）。観察期間終了時の菌陽性率は6.0%であり、無処置群（菌陽性率83.0%）と比較し有意な菌陰性化が認められた（図2）。テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」と標準製剤では、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。

#### 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

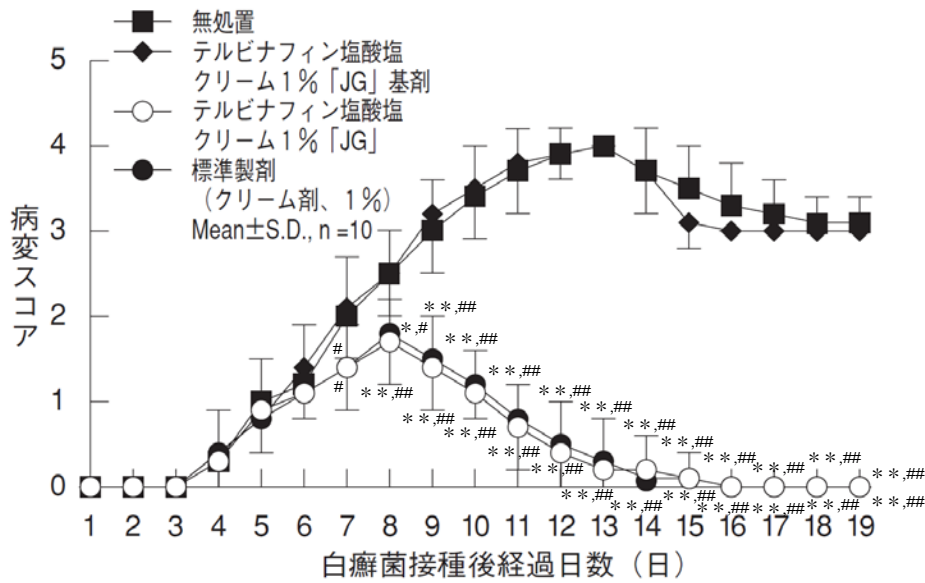


図1.モルモット実験的白癬菌感染モデルに対するテルビナフィン塩酸塩クリームの治療効果  
—病変スコア—

\* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$  vs 無処置 (Tukeyの多重比較検定で有意差あり)

# $p < 0.05$ , ## $p < 0.01$  vs テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」基剤群 (Tukeyの多重比較検定で有意差あり) (Mean±S.D.,n=10)

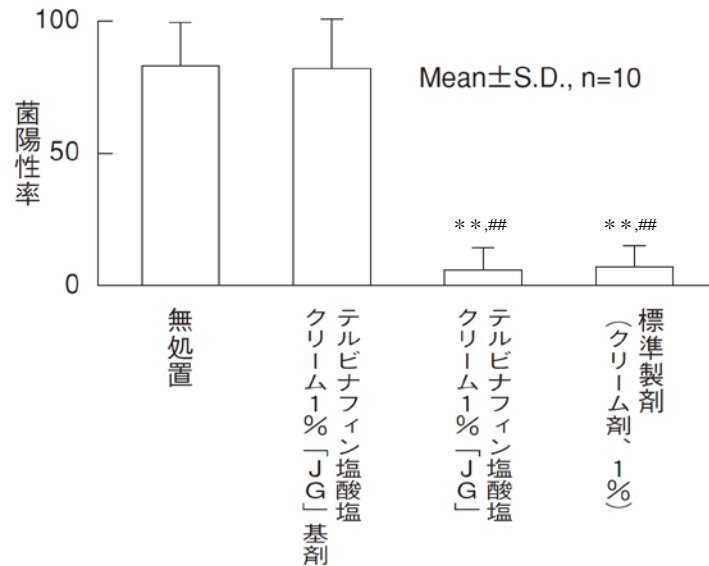


図2.モルモット実験的白癬菌感染モデルに対するテルビナフィン塩酸塩クリームの治療効果  
—逆培養試験、切片陽性率— (Mean±S.D.,n=10)

\*\* $p < 0.01$  vs 無処置 (Tukeyの多重比較検定で有意差あり)

## $p < 0.01$  vs テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」基剤群 (Tukeyの多重比較検定で有意差あり)

### (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

---

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(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

健常成人背部に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 (1ng/mL) 以下であった。<sup>1)</sup>

(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) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

### 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

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

### 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

該当しない

### 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、掻痒症、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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-8. 副作用（3）その他の副作用」の項参照

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（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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。

15. 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。

16. その他

該当しない

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」	該当しない
有効成分	テルビナフィン塩酸塩	該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -14.適用上の注意」の項参照

### 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%「JG」  
10g×10

### 7. 容器の材質

アルミニウム（容器）、ポリエチレン（キャップ）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラミシールクリーム®1%/外用液1%/外用スプレー1%（ノバルティスファーマ）他  
同 効 薬：ケトコナゾール、ビホナゾール、ラノコナゾール 等

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」	2010年 7月15日	22200AMX00484000

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19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

	HOT（9桁） 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%「JG」	120247201	2659710N1187	622024701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

# XI. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書；廣川書店、C-2950（2011）
- 2) Ryder N.S.；Clin. exp. Dermatol.14（2）、98（1989）
- 3) 西山彌生ほか；日本医真菌学会雑誌32（2）、165（1991）
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；安定性試験（2010）
- 5) 平谷民雄ほか；日本医真菌学会雑誌33（1）、9（1992）
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；生物学的同等性試験（2010）

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

該当資料なし











日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号