

※※2013年12月改訂（ 部分：第7版、販売名の変更）  
 ※2011年10月改訂（ 部分：第6版）

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%「トーフ」**

※日本薬局方  
 ブテナフィン塩酸塩液  
 ※※**ブテナフィン塩酸塩液1%「トーフ」**

BUTENAFINE HYDROCHLORIDE CREAM 1% "TOWA" /  
 SOLUTION 1% "TOWA"

貯 法：遮光・室温保存、気密容器  
 クリーム1%：（開封後は速やかに使用すること）  
 液1%：（火気を避けて保存すること）  
 使用期限：外箱、チューブ、容器に記載

日本標準商品分類番号 872659			
	承認番号	薬価収載	販売開始
※※ クリーム1%	22500AMX01123	2013年12月	2005年7月
※※ 液1%	22500AMX01124	2013年12月	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】

※※ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーフ」

※ 1g中の有効成分	日局 ブテナフィン塩酸塩 ……………10mg
※ 添加物	ジブチルヒドロキシトルエン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、セタノール、ステアリアルアルコール、ジブロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、トリエタノールアミン
※ 性状	白色のクリーム状軟膏で、わずかに特異なおいがある。光により変化する。

※※ブテナフィン塩酸塩液1%「トーフ」

※ 1mL中の有効成分	日局 ブテナフィン塩酸塩 ……………10mg
※ 添加物	エタノール、マクロゴール400、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、pH調整剤（クエン酸水和物、クエン酸Na水和物）
※ 性状	無色澄明の液で、エタノールようのおいがある。光により変化する。

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

- (1) 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬
- (2) 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女性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、結膜には使用しないこと。
- 2) 著しい糜爛面には使用しないこと。
- 3) 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。（液剤のみ）

※※【薬効薬理】

1. 薬力学的試験

※※ 1) ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーフ」

(1) 白癬菌感染に対する抗真菌作用

Hartley雄性モルモット実験的白癬菌感染モデル（1群10匹）におけるブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーフ」及び標準製剤（300mg/body/dayを14日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>1)</sup>。

(2) 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用

Hartley雄性モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデル（1群10匹）におけるブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トーフ」及び標準製剤（300mg/body/dayを14日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>2)</sup>。

※※ 2) ブテナフィン塩酸塩液1%「トーフ」

(1) 白癬菌感染に対する抗真菌作用

Hartley雄性モルモット実験的白癬菌感染モデル（1群10匹）におけるブテナフィン塩酸塩液1%「トーフ」及び標準製剤（300mg/body/dayを14日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。本剤及び標準製剤は、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>3)</sup>。

## (2) 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用

Hartley雄性モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデル(1群10匹)における**ブテナフィン塩酸塩液1%「トロー」**及び標準製剤(300mg/body/dayを14日間塗布)の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。

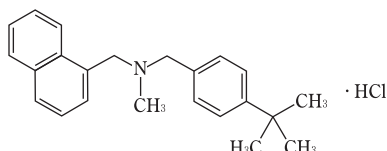
本剤及び標準製剤は、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された<sup>4)</sup>。

## 2. 作用機序

スクアレンエポキシダーゼ阻害により、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロール生合成を阻害し、真菌細胞膜の障害を引き起こすことで、抗真菌作用を示す。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

別名：塩酸ブテナフィン

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

分子式： $C_{23}H_{27}N \cdot HCl$

分子量：353.93

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。

融点：約214℃(分解)

### \*\*\*【取扱い上の注意】

#### \*\*\*安定性試験

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、**ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トロー」**及び**ブテナフィン塩酸塩液1%「トロー」**は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された<sup>5)6)</sup>。

### \*\*\*【包装】

\*\*\***ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「トロー」**：10g×10本  
10g×50本

\*\*\***ブテナフィン塩酸塩液1%「トロー」**：10mL×20本

### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(白癬菌感染に対する抗真菌作用(クリーム1%))
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用(クリーム1%))
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(白癬菌感染に対する抗真菌作用(液1%))
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用(液1%))
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(クリーム1%)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(液1%)

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター(24時間受付対応)

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号