

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

抗白癬菌剤

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩クリーム
販売名 **メンタックス[®]クリーム1%**

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩液
販売名 **メンタックス[®]外用液1%**

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩スプレー
販売名 **メンタックス[®]スプレー1%**

MENTAX[®]

剤 形	メンタックスクリーム1%：クリーム剤 メンタックス外用液1%：外用液剤 メンタックススプレー1%：ポンプスプレー剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	クリーム1%：1g中に日局ブテナフィン塩酸塩10mgを含有する 外用液1%：1mL中に日局ブテナフィン塩酸塩10mgを含有する スプレー1%：1mL中に日局ブテナフィン塩酸塩10mgを含有する
一 般 名	和名：ブテナフィン塩酸塩（JAN） 洋名：Butenafine Hydrochloride（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日	メンタックスクリーム1%、メンタックス外用液1% 製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1992年4月17日 メンタックススプレー1% 製造販売承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：2004年7月9日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：科研製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ： http://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2011 年 5 月 改 訂 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判、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、添付文書で赤字・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。
- ② IF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]

- ① IF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。
- ② IF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、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. 開発の経緯	1	7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8. 溶出性	7
		9. 生物学的試験法	7
II. 名称に関する項目		10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
1. 販売名	2	11. 製剤中の有効成分の定量法	7
(1) 和名	2	12. 力価	7
(2) 洋名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	7
(3) 名称の由来	2	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7
2. 一般名	2	15. 刺激性	7
(1) 和名（命名法）	2	16. その他	8
(2) 洋名（命名法）	2		
(3) ステム	2	V. 治療に関する項目	
3. 構造式又は示性式	2	1. 効能又は効果	9
4. 分子式及び分子量	2	2. 用法及び用量	9
5. 化学名（命名法）	2	3. 臨床成績	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(1) 臨床データパッケージ	9
7. CAS登録番号	2	(2) 臨床効果	9
		(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
		(4) 探索的試験：用量反応探索試験	10
		(5) 検証的試験	11
		(6) 治療的使用	14
III. 有効成分に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
(1) 外観・性状	3	2. 薬理作用	15
(2) 溶解性	3	(1) 作用部位・作用機序	15
(3) 吸湿性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	15
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(3) 作用発現時間・持続時間	16
(5) 酸塩基解離定数	3		
(6) 分配係数	3	VII. 薬物動態に関する項目	
(7) その他の主な示性値	3	1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1) 治療上有効な血中濃度	17
3. 有効成分の確認試験法	4	(2) 最高血中濃度到達時間	17
4. 有効成分の定量法	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	17
		(4) 中毒域	17
		(5) 食事・併用薬の影響	17
		(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	17
IV. 製剤に関する項目		2. 薬物速度論的パラメータ	17
1. 剤形	5	(1) コンパートメントモデル	17
(1) 投与経路	5	(2) 吸収速度定数	17
(2) 剤形の区別、規格及び性状	5	(3) バイオアベイラビリティ	17
(3) 製剤の物性	5	(4) 消失速度定数	18
(4) 識別コード	5	(5) クリアランス	18
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(6) 分布容積	18
(6) 無菌の有無	5	(7) 血漿蛋白結合率	18
2. 製剤の組成	5	3. 吸 収	18
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5	4. 分 布	18
(2) 添加物	5	(1) 血液－脳関門通過性	18
(3) 添付溶解液の組成及び容量	6		
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6		
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6		
5. 製剤の各種条件下における安定性	6		
6. 溶解後の安定性	7		

(2) 血液－胎盤関門通過性	19	(1) 薬効薬理試験	25
(3) 乳汁への移行性	19	(2) 副次的薬理試験	25
(4) 髄液への移行性	19	(3) 安全性薬理試験	25
(5) その他の組織への移行性	19	(4) その他の薬理試験	25
5. 代謝	19	2. 毒性試験	25
(1) 代謝部位及び代謝経路	19	(1) 単回投与毒性試験	25
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	19	(2) 反復投与毒性試験	25
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19	(3) 生殖発生毒性試験	25
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19	(4) その他の特殊毒性	26
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19		
6. 排泄	20	X. 管理的事項に関する項目	
(1) 排泄部位及び経路	20	1. 規制区分	27
(2) 排泄率	20	2. 有効期間又は使用期限	27
(3) 排泄速度	20	3. 貯法・保存条件	27
7. 透析等による除去率	20	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
		(1) 薬局での取り扱いについて	27
		(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	27
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目		5. 承認条件等	27
1. 警告内容とその理由	21	6. 包装	27
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21	7. 容器の材質	27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	21	8. 同一成分・同効薬	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	21	9. 国際誕生年月日	28
5. 慎重投与内容とその理由	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	21	11. 薬価基準収載年月日	28
7. 相互作用	21	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	28
(1) 併用禁忌とその理由	21	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	28
(2) 併用注意とその理由	21	14. 再審査期間	28
8. 副作用	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
(1) 副作用の概要	22	16. 各種コード	29
(2) 重大な副作用と初期症状	22	17. 保険給付上の注意	29
(3) その他の副作用	22		
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	22	XI. 文献	
(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	23	1. 引用文献	30
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	23	2. その他の参考文献	30
9. 高齢者への投与	23	XII. 参考資料	
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23	1. 主な外国での発売状況	31
11. 小児等への投与	23	2. 海外における臨床支援情報	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24		
13. 過量投与	24	XIII. 備考	
14. 適用上の注意	24	1. その他の関連資料	32
15. その他の注意	24	(1) JANコード	32
16. その他	24		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 薬理試験	25		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

メンタックスは科研製薬株式会社において合成されたベンジルアミン誘導体、ブテナフィン塩酸塩を有効成分とする外用抗白癬菌剤である。

本剤は、動物モデルを用いた白癬治療実験において高い菌陰性化率および治癒率を示した。さらに、表在性皮膚真菌症に対する臨床試験を行った結果、白癬・癬癩に対し優れた臨床効果を示すことが認められ、1992年承認・発売に至った。また、1996年10月に米国食品医薬品局（FDA）においても承認を取得した。さらに2004年2月、従来までのクリーム剤、液剤に加え、新たにスプレー剤（ポンプスプレー剤）が承認され、剤形の選択肢が増えた。

なお、「メンタックスクリーム」「メンタックス液」「メンタックススプレー」は、医療事故防止対策に伴い販売名を変更し、「メンタックスクリーム 1%」「メンタックス外用液 1%」「メンタックススプレー1%」として2008年2月に製造販売承認を取得し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) ベンジルアミン系抗白癬菌剤である。
- 2) 白癬菌などの表在性真菌に対し、強い殺菌作用を示す。*(in vitro)*（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- 3) 角質層へ速やかに浸透し、優れた貯留性を示す。（モルモット）（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- 4) 1日1回投与により優れた臨床効果を発揮する。（「V. 治療に関する項目」参照）
- 5) 剤形はクリーム、外用液、スプレー（ポンプスプレー）の3剤形があり、患部の状態や罹患部位などに応じて使用する剤形を選択することが可能である。（「IV. 製剤に関する項目」参照）
- 6) メンタックススプレーは、手を汚すことなく塗布でき、さらに手指や容器が患部に直接触れないため、衛生的に使用できる。
- 7) 副作用発現率は、クリーム剤 1.38% (131/9,517 例)、外用液剤 0.83% (16/1,922 例) であり、主な副作用は局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎などいずれも塗布部位の局所症状であった。（再審査結果時）

II. 名称に関する項目

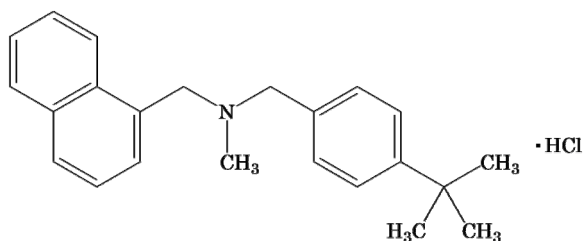
1. 販売名

- (1) 和 名：メンタックス[®]クリーム 1%、メンタックス[®]外用液 1%、
メンタックス[®]スプレー1%
- (2) 洋 名：MENTAX[®] Cream 1%、MENTAX[®] Solution 1%、MENTAX[®] Spray 1%
- (3) 名称の由来：白癬の原因菌として頻度の高い *Trichophyton mentagrophytes* に由来する。

2. 一般名

- (1) 和 名 (命名法)：ブテナフィン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法)：Butenafine Hydrochloride (JAN)、butenafine (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：C₂₃H₂₇N·HCl
分子量：353.93

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験成分記号：KP-363

7. CAS登録番号

101827-46-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1gを溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
ギ酸	1mL未満	極めて溶けやすい
メタノール、エタノール (99.5)	1mL以上 10mL未満	溶けやすい
水	100mL以上 1000mL未満	溶けにくい

(3) 吸湿性

ほとんど吸湿性を示さない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 214℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

pKa=8.7

(6) 分配係数

本品は酸性領域において高い分配係数を示し、アルカリ性では無限大（∞）となり pH 依存性が認められた。

pH	溶媒	オクタノール	クロロホルム
	水	30	625
3		118	1686
5		1063	∞
7		∞	∞
9		∞	∞

(7) その他の主な示性値

- 本品のメタノール溶液の紫外吸収スペクトルを測定した結果、274nm（ ϵ : 6363.2）、282nm（ ϵ : 7409.0）、313nm（ ϵ : 446.1）、318nm（ ϵ : 352.8）に明確な極大吸収を示し、また 294nm 付近に吸収の肩を認める。
- 本品 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。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保 存 条 件		保存期間	測定項目	結 果		
長期保存試験	室温、遮光、気密容器（ガラス瓶）	37 ヶ月				
苛 体 酷 状 試 験	40℃、遮光、気密容器（ガラス瓶）	6 ヶ月	・性状（外観およびにおい、pH） ・確認試験（沈殿反応、塩化物、吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法）	変化なし		
	60℃、遮光、気密容器（ガラス瓶）	6 ヶ月				
	30℃、82%RH、遮光、開放容器（ガラス製シャーレ）	3 ヶ月				
	30℃、75%RH、遮光、開放容器（ガラス製シャーレ）	6 ヶ月				
	40℃、75%RH、遮光、開放容器（ガラス製シャーレ）	6 ヶ月				
	室内散乱光 300～500Lux	曝光、気密容器（透明ガラス瓶）	12 ヶ月		・純度試験（溶状、TLC）	
	ケミカルランプ (0.35mW/cm ²)	曝光、密閉容器 [※]	14 日		・乾燥減量 ・定量（HPLC）	
		遮光、密閉容器 [※]	14 日			
		太陽光	曝光、密閉容器 [※]			30 時間
		遮光、密閉容器 [※]	30 時間			
白色蛍光灯 (30,60,90 万 Lux・hr)	曝光、密閉容器 [※]	約 1 ヶ月				
	遮光、密閉容器 [※]	約 1 ヶ月				
溶 液 状 態	各種 pH 液 (pH1,3,5,7,9,11,13)	40℃、遮光、密封容器（ガラスアンプル）	7 日	変化なし		
	ケミカルランプ (0.35mW/cm ²) (pH1,7,13)	室温、曝光、密封容器（ガラスアンプル）	7 時間	・性状（外観） ・分解物検出（TLC） ・定量（HPLC） pH1 の溶液において、TLC・HPLC にてごくわずかな光分解物を認めた。		

※密閉容器：ガラス製シャーレに試料の厚さが約 3mm になるように入れ、ポリ塩化ビニリデン（PVDC）フィルムで覆う。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ブテナフィン塩酸塩」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ブテナフィン塩酸塩」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮（皮膚に塗布）

(2) 剤形の区別、規格及び性状

	メンタックスクリーム 1%	メンタックス外用液 1%	メンタックススプレー1%
剤形の区別	クリーム剤	外用液剤	ポンプスプレー剤
規格	1g 中に日局ブテナフィン塩酸塩 10mg を含有する。	1mL 中に日局ブテナフィン塩酸塩 10mg を含有する。	
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。	無色澄明の液でエタノールようのにおいがある。光により変化する。	
pH	約 6.0	約 3.7	
比重	—	d_{20}^{20} : 約 1.03	
識別コード	KC-122 (チューブに表示)	KC-121 (容器及びラベルに表示)	KC-126 (容器及びラベルに表示)
添加物	白色ワセリン、セタノール、ステアリン酸、プロピレングリコール脂肪酸エステル、グリセリン、ジエタノールアミン、安息香酸ナトリウム、その他 2 成分	マクロゴール 400、エタノール	

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

「(2) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

「(2) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照

(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

「1 - (2) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照

(2) 添加物

「1 - (2) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照

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

メンタックスクリーム 1%

保存条件			保存期間	測定項目	結果	
長期 保存 試験	室温	アルミチューブ	37 ヶ月	<ul style="list-style-type: none"> 性状 (外観およびにおい) 確認試験 (沈殿反応、塩化物、吸光度測定法) 分解物の検出 (TLC) 定量 (HPLC) 	変化なし	
苛酷 試験	30°C, 75%RH	アルミチューブ	12 ヶ月			ガラス製シャーレ 20, 30 万 Lux・hr において光分解物を認めた。
		プラスチック容器				
	40°C, 75%RH	アルミチューブ	6 ヶ月			
		プラスチック容器				
	白色蛍光灯 (10, 20, 30 万 Lux・hr)	アルミチューブ	約 13 日			
		プラスチック容器				
		ガラス製シャーレ				
	室内散乱光 (300~500Lux)	アルミチューブ	30 日		変化なし	
		プラスチック容器				
		ガラス製シャーレ				
ケミカルランプ (0.35mW/cm ²)	アルミチューブ	24 時間	ガラス製シャーレにおいて外観が微黄白色に変化し、光分解物を認めた。			
	プラスチック容器					
	ガラス製シャーレ					

使用容器：アルミチューブ…………… 気密容器。
 プラスチック容器…………… ポリエチレン製、不透明、気密容器。
 ガラス製シャーレ…………… 試料の厚さが約 5mm になるように入れ、PVDC フィルムで覆う。密閉容器。

メンタックス外用液 1%

保存条件			保存期間	測定項目	結果	
長期 保存 試験	室温	プラスチック容器	37 ヶ月	<ul style="list-style-type: none"> 性状 (外観及びにおい、比重) 確認試験 (沈殿反応、塩化物、吸光度測定法) 分解物検出 (TLC) 定量 (HPLC) 	変化なし	
苛酷 試験	30°C, 75%RH	プラスチック容器	12 ヶ月			密封容器 60 万 Lux・hr において光分解物を認めた。
		プラスチック容器				
	40°C, 75%RH	プラスチック容器	6 ヶ月			
		プラスチック容器				
	白色蛍光灯 (10, 30, 60 万 Lux・hr)	プラスチック容器	約 25 日			
		遮光、プラスチック容器				
		曝光、密封容器				
	室内散乱光 (300~500Lux)	プラスチック容器	30 日		変化なし	
		遮光、プラスチック容器				
		曝光、密封容器				
ケミカルランプ (0.35mW/cm ²)	プラスチック容器	48 時間	密封容器において外観が微黄色澄明に変化し、光分解物を認めた。			
	遮光、プラスチック容器					
	曝光、密封容器					

使用容器：プラスチック容器…………… ポリエチレン製、不透明、気密容器。
 遮光、プラスチック容器…………… ポリエチレン製、不透明の容器をアルミ箔で覆う。気密容器。
 曝光、密封容器…………… ガラスアンプルに試料の厚さが約 5mm になるように入れ、密封する。

メンタックススプレー1%

保存条件		保存期間	測定項目	結果
加速試験	40°C, 75%RH	6ヵ月	<ul style="list-style-type: none"> ・性状（外観およびにおい） ・確認試験（沈殿反応、塩化物、吸光度測定法） ・定量（HPLC） 	変化なし

使用容器：プラスチック容器・・・ポリエチレン製、不透明、気密容器。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

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液」「ブテナフィン塩酸塩スプレー」それぞれの確認試験法による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

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液」「ブテナフィン塩酸塩スプレー」それぞれの定量法による。

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

1) ヒト

健常成人 36 名を対象にパッチテスト¹⁾、皮膚疾患患者 30 名を対象にパッチテスト及び光パッチテスト²⁾を実施した結果、1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤及び液剤の皮膚刺激指数は 10 以下、光毒性指数は 0 であり、皮膚刺激性は少ないことが認められた。

また、健常成人男子各 5 名を対象に単回及び反復大量塗布試験を実施した結果、皮膚刺激性は認められず、血中への移行も Cmax が 4ng/mL とわずかであった³⁾。

IV. 製剤に関する項目

2) ウサギ⁴⁾

ウサギの背部皮膚及び眼粘膜における局所刺激性試験で、刺激性が低いことが認められた。

16. その他

特になし

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：足部白癬、股部白癬、体部白癬
2. 癬風

2. 用法及び用量

クリーム1%・外用液1%：1日1回患部に塗布する。
スプレー1%：1日1回患部に噴霧する。

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^{5~9)}

総計824例について実施された比較試験及び一般試験を含む臨床試験の概要は下表のとおりである。

疾患名		有効率	
		メンタックスクリーム1%	メンタックス外用液1%
白癬	足部白癬	81.8% (270/330)	78.9% (60/76)
	股部白癬	89.4% (93/104)	81.8% (18/22)
	体部白癬	86.1% (124/144)	80.0% (12/15)
癬風		81.7% (85/104)	86.2% (25/29)

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

健常成人36名を対象にパッチテスト¹⁾、皮膚疾患患者30名を対象にパッチテスト及び光パッチテスト²⁾を実施した結果、1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤及び液剤の皮膚刺激指数は10以下、光毒性指数は0であり、皮膚刺激性は少ないことが認められた。

また、健常成人男子各5名を対象に単回及び反復大量塗布試験を実施した結果、皮膚刺激性は認められず、血中への移行もCmaxが4ng/mLとわずかであった³⁾。

伊藤正俊：皮膚，30，507～513（1988）

伊藤正俊 他：皮膚，32，403～410（1990）

伊藤正俊 他：基礎と臨床，24，3239～3246（1990）

(4) 探索的試験：用量反応探索試験⁵⁾

試験薬剤	1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤 1%ブテナフィン塩酸塩液剤																					
対象 ^{注)}	<table border="1"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>クリーム剤</th> <th>液剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手・足部白癬</td> <td>212 例</td> <td>90 例</td> </tr> <tr> <td>股部白癬</td> <td>62 例</td> <td>22 例</td> </tr> <tr> <td>体部白癬</td> <td>94 例</td> <td>15 例</td> </tr> <tr> <td>カンジダ症</td> <td>97 例</td> <td>20 例</td> </tr> <tr> <td>癬風</td> <td>56 例</td> <td>30 例</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>521 例</td> <td>177 例</td> </tr> </tbody> </table> <p>いずれも試験開始前の直接鏡検により原因菌を証明し得たもの</p>	疾患名	クリーム剤	液剤	手・足部白癬	212 例	90 例	股部白癬	62 例	22 例	体部白癬	94 例	15 例	カンジダ症	97 例	20 例	癬風	56 例	30 例	合計	521 例	177 例
疾患名	クリーム剤	液剤																				
手・足部白癬	212 例	90 例																				
股部白癬	62 例	22 例																				
体部白癬	94 例	15 例																				
カンジダ症	97 例	20 例																				
癬風	56 例	30 例																				
合計	521 例	177 例																				
試験方法及び試験期間	<p>試験方法：1日1回患部に入浴後又は就寝前に単純塗布する。 ただし、乳児寄生菌性紅斑（液剤は対象より除く）、指間 糜爛症、爪囲炎では1日2回以上塗布させてもよい。 試験期間：手・足部白癬及び爪囲炎では4週間、 その他の疾患は2週間</p>																					
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑な どの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定</p>	皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化	
皮膚所見の総合判定	菌検査																					
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																				
著明改善	1.著効	3.やや有効																				
改善	2.有効	3.やや有効																				
やや改善	2.有効	3.やや有効																				
不変	4.無効	4.無効																				
悪化	5.悪化	5.悪化																				
結果	<p>クリーム剤及び液剤の1日1回塗布により、白癬及び癬風患者に対 して優れた有用率（79.8%~89.7%）を示した。 副作用はクリーム剤で492例中16例（3.3%）に、液剤で166例中 2例（1.2%）にみられたが、症状はいずれも皮膚の局所症状であっ た。臨床検査値異常はクリーム剤で105例中5例（4.8%）に、液剤 で40例中2例（5.0%）に認められたが、本剤との関連性はいずれ も「不明」又は「うすい」と判断された。</p>																					

香川三郎 他：西日本皮膚科，52，586~595（1990）

注）本剤の承認されている効能・効果は、下記の皮膚真菌症の治療である。

1. 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬
2. 癬風

(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

① ビホナゾールクリームを対照薬とした比較試験⁶⁾

試験薬剤	1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤 1%ビホナゾールクリーム (対照薬)																																	
対象 ^{注)}	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">疾患名</th> <th colspan="3">例数(例)</th> </tr> <tr> <th>ブテナフィン</th> <th>ビホナゾール</th> <th>計</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>足部白癬</td> <td>127</td> <td>125</td> <td>252</td> </tr> <tr> <td>股部白癬</td> <td>46</td> <td>44</td> <td>90</td> </tr> <tr> <td>体部白癬</td> <td>47</td> <td>56</td> <td>103</td> </tr> <tr> <td>間擦疹型皮膚カンジダ症 (乳児寄生菌性紅斑を除く)</td> <td>40</td> <td>37</td> <td>77</td> </tr> <tr> <td>癬風</td> <td>44</td> <td>45</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>304</td> <td>307</td> <td>611</td> </tr> </tbody> </table> <p>いずれも試験開始前の直接鏡検により原因菌を証明し得たもの</p>			疾患名	例数(例)			ブテナフィン	ビホナゾール	計	足部白癬	127	125	252	股部白癬	46	44	90	体部白癬	47	56	103	間擦疹型皮膚カンジダ症 (乳児寄生菌性紅斑を除く)	40	37	77	癬風	44	45	89	合計	304	307	611
疾患名	例数(例)																																	
	ブテナフィン	ビホナゾール	計																															
足部白癬	127	125	252																															
股部白癬	46	44	90																															
体部白癬	47	56	103																															
間擦疹型皮膚カンジダ症 (乳児寄生菌性紅斑を除く)	40	37	77																															
癬風	44	45	89																															
合計	304	307	611																															
試験方法及び試験期間	試験方法：1日1回患部に入浴後又は就寝前に単純塗布する。 試験期間：足部白癬；4週間、その他の疾患；2週間																																	
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定</p>			皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化											
皮膚所見の総合判定	菌検査																																	
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																																
著明改善	1.著効	3.やや有効																																
改善	2.有効	3.やや有効																																
やや改善	2.有効	3.やや有効																																
不変	4.無効	4.無効																																
悪化	5.悪化	5.悪化																																
結果	<p>表在性皮膚真菌症の治療において、ブテナフィン塩酸塩クリーム剤は、ビホナゾールクリームと同等の有効性と安全性を示す有用な薬剤と判断された。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">疾患名</th> <th colspan="2">有効以上(%)</th> </tr> <tr> <th>ブテナフィン</th> <th>ビホナゾール</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>手・足部白癬</td> <td>77.8</td> <td>71.8</td> </tr> <tr> <td>股部白癬</td> <td>83.7</td> <td>92.3</td> </tr> <tr> <td>体部白癬</td> <td>86.4</td> <td>80.4</td> </tr> <tr> <td>カンジダ症</td> <td>90.9</td> <td>84.4</td> </tr> <tr> <td>癬風</td> <td>85.7</td> <td>86.8</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>83.1</td> <td>80.2</td> </tr> </tbody> </table> <p>各疾患の副作用発現率に両薬剤間で差はなく、全体の発現率はブテナフィン塩酸塩クリーム剤 2.1%、ビホナゾールクリーム 4.3%であり、発現症状もすべて皮膚の局所症状であった。</p>			疾患名	有効以上(%)		ブテナフィン	ビホナゾール	手・足部白癬	77.8	71.8	股部白癬	83.7	92.3	体部白癬	86.4	80.4	カンジダ症	90.9	84.4	癬風	85.7	86.8	合計	83.1	80.2								
疾患名	有効以上(%)																																	
	ブテナフィン	ビホナゾール																																
手・足部白癬	77.8	71.8																																
股部白癬	83.7	92.3																																
体部白癬	86.4	80.4																																
カンジダ症	90.9	84.4																																
癬風	85.7	86.8																																
合計	83.1	80.2																																

中嶋 弘 他：西日本皮膚科，52，1012～1024（1990）

注) 本剤の承認されている効能・効果は、下記の皮膚真菌症の治療である。

1. 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬
2. 癬風

②クロトリマゾールを対照薬とした封筒法による比較試験⁷⁾

試験薬剤	1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤 1%クロトリマゾールクリーム (対照薬)																				
対象	足部白癬 52例 (ブテナフィン28例、クロトリマゾール24例) いずれも試験開始前の直接鏡検により原因菌を証明し得たもの																				
試験方法及び試験期間	試験方法:ブテナフィン塩酸塩の場合は1日1回患部に入浴後又は就寝前に、クロトリマゾールの場合は1日2回朝及び晩(入浴後又は就寝前)に単純塗布する。 試験期間:原則として4週間とする。																				
評価項目	菌検査:陽性(+)、陰性(-)で判定 皮膚所見:そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果:菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性 (-)</th> <th>菌陽性 (+)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> 副作用:臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性:総合効果、副作用、治療経過を総合して判定	皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性 (-)	菌陽性 (+)	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																				
	菌陰性 (-)	菌陽性 (+)																			
著明改善	1.著効	3.やや有効																			
改善	2.有効	3.やや有効																			
やや改善	2.有効	3.やや有効																			
不変	4.無効	4.無効																			
悪化	5.悪化	5.悪化																			
結果	総合効果(有効以上)がブテナフィン群で84.2%、クロトリマゾール群で82.4%、有用性(有用以上)はブテナフィン群で84.2%、クロトリマゾール群で82.4%であった。 よって、1日1回塗布のブテナフィン塩酸塩クリーム剤は、1日2回塗布のクロトリマゾールクリームと同等の有用性を持つ薬剤であると評価された。 副作用は全例に認められなかった。																				

露木重明 他:皮膚科紀要, 85, 299~306 (1990)

3) 安全性試験

長期投与試験⁹⁾

試験薬剤	1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤																				
対象	足部白癬 22例 いずれも試験開始前の直接鏡検により原因菌を証明し得たもの																				
試験方法及び試験期間	試験方法:1日1回患部に入浴後又は就寝前に単純塗布する。 試験期間:原則として4週間以上8週間までとする。																				
評価項目	菌検査:陽性(+)、陰性(-)で判定 皮膚所見:そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果:菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性 (-)</th> <th>菌陽性 (+)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> 副作用:臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性:総合効果、副作用、治療経過を総合して判定	皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性 (-)	菌陽性 (+)	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																				
	菌陰性 (-)	菌陽性 (+)																			
著明改善	1.著効	3.やや有効																			
改善	2.有効	3.やや有効																			
やや改善	2.有効	3.やや有効																			
不変	4.無効	4.無効																			
悪化	5.悪化	5.悪化																			
結果	総合効果(有効以上)が第4週で57.9%、第8週で100.0%、有用性(有用以上)が第4週で63.2%、第8週で95.5%となった。 ブテナフィン塩酸塩クリーム剤の臨床効果は4週間以上の投与により高まることが確認された。副作用は2例発現したが、症状はいずれも皮膚の局所症状であり、その程度も軽度であった。																				

堀江徹也 他:西日本皮膚科, 52, 581~585 (1990)

4) 患者・病態別試験

角化型足部白癬に対する尿素軟膏との併用投与試験¹⁰⁾

試験薬剤	1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤 尿素軟膏（併用薬）																					
対象	角化型足部白癬 33例 いずれも試験開始前の直接鏡検により原因菌を証明し得たもの																					
試験方法及び試験期間	試験方法：1日1回患部に入浴後又は就寝前にブテナフィン塩酸塩クリーム剤を単純塗布し、その上に尿素軟膏を重層塗布する。 試験期間：4週間以上8週間まで																					
評価項目	<p>菌検査：陽性（+）、陰性（-）で判定 皮膚所見：そう痒、発赤、丘疹、水疱・膿疱、浸軟・糜爛、鱗屑などの推移を総合して判定 総合効果：菌検査及び皮膚所見を総合して以下の基準に従い判定</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">皮膚所見の総合判定</th> <th colspan="2">菌検査</th> </tr> <tr> <th>菌陰性（-）</th> <th>菌陽性（+）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>著明改善</td> <td>1.著効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>やや改善</td> <td>2.有効</td> <td>3.やや有効</td> </tr> <tr> <td>不変</td> <td>4.無効</td> <td>4.無効</td> </tr> <tr> <td>悪化</td> <td>5.悪化</td> <td>5.悪化</td> </tr> </tbody> </table> <p>副作用：臨床症状により判定する他、可能な場合臨床検査を実施 有用性：総合効果、副作用、治療経過を総合して判定</p>		皮膚所見の総合判定	菌検査		菌陰性（-）	菌陽性（+）	著明改善	1.著効	3.やや有効	改善	2.有効	3.やや有効	やや改善	2.有効	3.やや有効	不変	4.無効	4.無効	悪化	5.悪化	5.悪化
皮膚所見の総合判定	菌検査																					
	菌陰性（-）	菌陽性（+）																				
著明改善	1.著効	3.やや有効																				
改善	2.有効	3.やや有効																				
やや改善	2.有効	3.やや有効																				
不変	4.無効	4.無効																				
悪化	5.悪化	5.悪化																				
結果	最終評価時における菌陰性化率は48.4%、皮膚所見の総合判定（改善以上）は61.3%、総合効果（有効以上）は48.4%であった。副作用は全例に発現しなかった。それらを含めて判定する有用性（有用以上）は54.8%という成績であった。 副作用は全例に発現しなかった。																					

西川武二 他：新薬と臨床，39，689～698（1990）

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

<再審査結果> 有効性評価の結果

有効性の評価は全ての皮膚所見を総合して投与前と比較した改善度を下に示す基準で判定した。「著明改善」及び「改善」を有効とした場合の有効率は下表のとおりである。

皮膚所見の総合判定

疾患名 \ 剤形	クリーム剤	外用液剤	クリーム剤・ 外用液剤併用	剤形不明	合計
足部白癬	81.5% (5216/6399)	79.3% (1033/1302)	83.3% (189/227)	85.7% (6/ 7)	81.2% (6444/7935)
股部白癬	94.6% (630/ 666)	93.9% (31/ 33)	100.0% (3/ 3)	100.0% (1/ 1)	95.6% (665/ 703)
体部白癬	95.3% (834/ 875)	87.0% (67/ 77)	100.0% (4/ 4)	100.0% (1/ 1)	94.7% (906/ 957)
癬 風	91.7% (199/ 217)	94.6% (53/ 56)	100.0% (4/ 4)	—	92.4% (256/ 277)
合計	84.3% (6879/8157)	80.7% (1184/1468)	84.0% (200/238)	88.9% (8/ 9)	83.8% (8271/9872)

(社内集計；メンタックスと共同開発品ボレー（久光製薬）との合算)

<判定基準>

著明改善：皮膚症状が完全又は大部分消失した。

改 善：皮膚症状が軽快した。

やや改善：皮膚症状が若干改善した。

不 変：皮膚症状が不変。

悪 化：皮膚症状が悪化した。

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

イミダゾール系化合物(ビホナゾールなど)、チオカルバミン酸系化合物(リラナフタートなど)、アリルアミン系化合物(テルビナフィン)、モルフォリン系化合物(アモロルフィン)など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{11,12)}

ブテナフィン塩酸塩の作用機序は、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害であるが、その作用部位はイミダゾール系薬剤と異なりスクワレンのエポキシ化反応阻害に基づいている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗真菌作用

①抗真菌活性^{13,14)}

ブテナフィン塩酸塩の皮膚糸状菌、酵母状真菌および糸状菌に対する抗真菌活性は次のとおりである。また、その効果は殺菌的に作用した。

抗真菌活性

菌名	菌株数	MIC (μg/mL)
<i>Trichophyton rubrum</i>	41	0.007* (0.0015~0.025)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	22	0.012* (0.006 ~0.025)
<i>Microsporum canis</i>	14	0.024* (0.0125~0.05)
<i>Microsporum gypseum</i>	7	0.014* (0.006 ~0.025)
<i>Epidermophyton floccosum</i>	3	0.016* (0.006 ~0.025)
<i>Malassezia furfur</i> **	6	3.13* (1.56 ~6.25)
<i>Malassezia pachydermatis</i> **	2	0.2~0.39
<i>Sporothrix schenckii</i>	1	0.78

*幾何平均値 (最小~最大)

培地: Sabouraud dextrose agar

ただし、※についてはMedium C (glucose, yeast extract, neopeptone, Tween 80, agar) を用いた。

②実験的白癬治療効果^{15,16)}

Trichophyton mentagrophytes によるモルモット背部白癬モデル及び足部白癬モデルに対して、1日1回の塗布で治療効果を認めた。

モルモット足部白癬に対する効果

	治療日数	菌陰性化率
1%ブテナフィン塩酸塩クリーム	20日	88.5%
1%ブテナフィン塩酸塩外用液	20日	89.2%

感染後10日目から治療

モルモット背部白癬に対する効果

	治療日数	菌陰性化率
1%ブテナフィン塩酸塩外用液	4日	100%
1%ブテナフィン塩酸塩外用液	10日	100%

感染後2日目から治療

2) 皮膚貯留性¹⁵⁾

モルモットの背部皮膚面に1%ブテナフィン塩酸塩外用液を塗布し、24、48又は72時間後に *Trichophyton mentagrophytes* を接種した実験で、24および48時間で感染は完全に予防された。さらに皮膚中濃度を測定した結果、*T. mentagrophytes* の最小殺菌濃度(0.012 $\mu\text{g/mL}$)をはるかに上回る皮膚中濃度が維持されていた。これらのことから本剤の優れた皮膚貯留性が認められた。

3) 皮膚浸透性¹⁷⁾

モルモットの背部皮膚面にブテナフィン塩酸塩 2mg/匹を塗布 6 時間後、角質層において 50 $\mu\text{g/g}$ 以上の高い濃度を示し、優れた皮膚浸透性が認められた。また毛球部位における濃度がやや高かったことから、表皮からの吸収に加え、毛嚢部からの吸収も示唆された。

(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

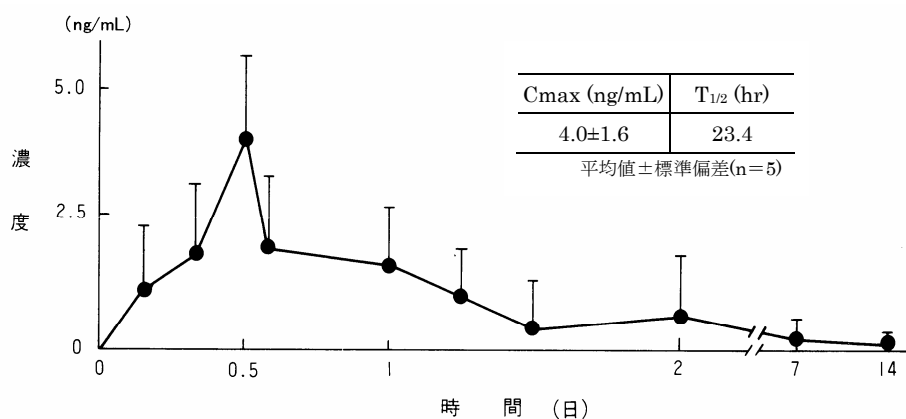
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

健常成人男子の背部皮膚に1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤5gを塗布し、12時間放置し除去した。その結果、血漿中濃度は塗布後12時間まで徐々に上昇し、薬剤除去時に最高値(4.0ng/mL)を示した。また血中消失半減期は23.4時間であった。



(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

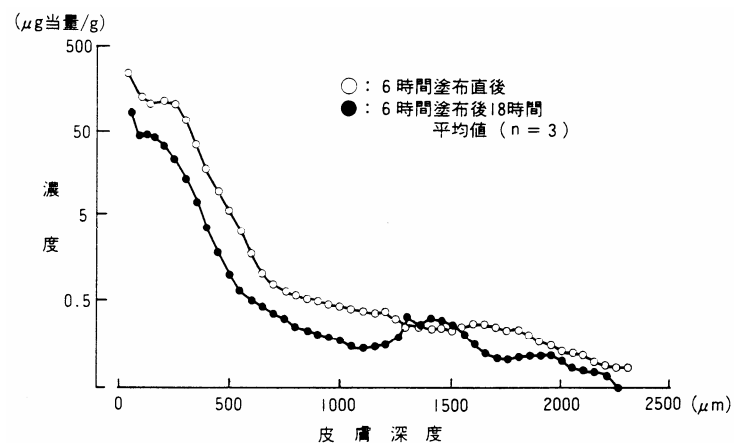
吸収部位：皮膚

吸収率：健常成人男子 5 名の背部皮膚への 1% ブテナフィン塩酸塩クリーム剤 5g (ブテナフィン塩酸塩として 50mg/20×25cm) 投与において、12 時間後の皮膚表面に残るブテナフィン塩酸塩の回収率は 77.9% であった³⁾。

< 参考 >

ラットに ¹⁴C-ブテナフィン塩酸塩を 1 又は 10mg/kg 単回経皮投与 (24 時間塗布) したところ、血漿中濃度は徐々に上昇し、投与終了時にそれぞれ最高濃度 25ng/mL、53ng/mL を示した。消失半減期は約 40 時間と緩やかであった。反復経皮投与 (2mg/kg、24 時間塗布、7 日間) における最高血漿中濃度は単回投与時とほぼ同じであった¹⁷⁾。

またモルモットに ¹⁴C-ブテナフィン塩酸塩を経皮投与 (2mg/匹、6 時間塗布) したところ、投与 6 時間後では角質層を含む 300 μ m の深さにおいて高濃度が認められ、24 時間後でも維持されていた。また毛球部位である 1200~1500 μ m の深さにおける濃度がやや高かったことから、表皮からの吸収に加え毛嚢部からの吸収も推定された¹⁸⁾。



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

<参考>

¹⁴C-ブテナフィン塩酸塩を妊娠ラットに皮下投与 (0.2 または 2.5mg/kg) したところ胎仔への移行がごくわずかに認められた¹⁷⁾。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

¹⁴C-ブテナフィン塩酸塩を分娩後のラットに皮下投与 (1mg/kg) したところ、乳汁中濃度は3時間後に最高となり、血漿中濃度の2~10倍高い値を示した¹⁷⁾。

(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

<参考>

¹⁴C-ブテナフィン塩酸塩をラットに単回経皮投与したところ、投与部皮膚に高濃度持続して分布した。しかし腸内容物を除き、体内各組織の濃度は低く、投与7日後にはほぼ消失した。また反復投与による顕著な濃度上昇も認められなかった^{17,18)}。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健常成人男子の背部皮膚に1%ブテナフィン塩酸塩クリーム剤5g (ブテナフィン塩酸塩として50mg) を12時間塗布し、代謝物の検索を行ったところ、尿中にごく微量の未変化体が認められたのみであった³⁾。

<参考>

ラットにブテナフィン塩酸塩を経皮、経口、静脈内または皮下投与したところ、組織、胆汁及び尿中に、未変化体の他に7種の代謝物が確認された。血漿中の主な代謝産物は水酸化体であったが、経皮投与したときの皮膚中ではほとんどが未変化体であった¹⁹⁾。

(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) 排泄部位および経路

該当資料なし

<参考>

ラットに経皮投与（ブテナフィン塩酸塩として10mg/kg）後、21日までの尿および糞中累積排泄率はそれぞれ2.28%、2.96%であった。

一方、損傷皮膚ラットに経皮投与（ブテナフィン塩酸塩として10mg/kg）したとき、投与後4日目までの尿および糞中累積排泄率は約25%であり、正常皮膚ラットのそれ（約4.4%）より高かった¹⁷⁾。

(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

（解説）

一般的な使用上の注意の記載に準じて設定した。

本剤の成分に対し、過敏症の既往歴のある患者に本剤を再投与した場合、過敏症状が発現する可能性がある。

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

副作用

クリーム剤では、安全性評価対象例 9,517 例中、副作用が認められたのは 131 例 (1.38%) 206 件で、その主なものは局所の発赤・紅斑 54 件 (0.57%)、接触皮膚炎 39 件 (0.41%)、そう痒 39 件 (0.41%)、刺激感 22 件 (0.23%) 等であった。

外用液剤では、安全性評価対象例 1,922 例中、副作用が認められたのは 16 例 (0.83%) 23 件で、その主なものは局所の発赤・紅斑 7 件 (0.36%)、そう痒 6 件 (0.31%)、刺激感 4 件 (0.21%) 等であった。(再審査結果時)

(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

その他の副作用

頻度 分類	0.1~5%未満	0.1%未満
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

剤形別副作用発現一覧表

<クリーム剤>

	承認時までの調査	使用成績調査の累計 (1992.1.21~1998.1.20)	合計
調査症例数	907	8,610	9,517
副作用発現症例数	25(2.76%)	106(1.23%)	131(1.38%)
副作用発現件数	36(3.97%)	170(1.97%)	206(2.16%)
副作用の種類	副作用発現件数		
発赤・紅斑	8(0.88%)	46(0.53%)	54(0.57%)
接触皮膚炎	8(0.88%)	31(0.36%)	39(0.41%)
そう痒	5(0.55%)	34(0.39%)	39(0.41%)
刺激感	7(0.77%)	15(0.17%)	22(0.23%)
水疱	3(0.33%)	11(0.13%)	14(0.15%)
落屑	1(0.11%)	5(0.06%)	6(0.06%)
糜爛	-	8(0.09%)	8(0.08%)
亀裂	-	5(0.06%)	5(0.05%)
丘疹	2(0.22%)	2(0.02%)	4(0.04%)
浸軟	1(0.11%)	2(0.02%)	3(0.03%)
皮疹部拡大	1(0.11%)	2(0.02%)	3(0.03%)
痂皮	-	2(0.02%)	2(0.02%)
腫脹	-	2(0.02%)	2(0.02%)
浮腫	-	1(0.01%)	1(0.01%)
角化	-	1(0.01%)	1(0.01%)
膿疱	-	1(0.01%)	1(0.01%)
浸出液	-	1(0.01%)	1(0.01%)
湿疹	-	1(0.01%)	1(0.01%)

(共同開発品ボレークリーム(久光製薬)との合算)

<外用液剤>

	承認時までの調査	使用成績調査の累計 (1992.1.21~1998.1.20)	合計
調査症例数	166	1,756	1,922
副作用発現症例数	2(1.20%)	14(0.80%)	16(0.83%)
副作用発現件数	2(1.20%)	21(1.20%)	23(1.20%)
副作用の種類	副作用発現件数		
発赤・紅斑	-	7(0.40%)	7(0.36%)
刺激感	1(0.60%)	3(0.17%)	4(0.21%)
そう痒	-	6(0.34%)	6(0.31%)
接触皮膚炎	1(0.60%)	2(0.11%)	3(0.16%)
糜爛	-	2(0.11%)	2(0.10%)
浸潤	-	1(0.06%)	1(0.05%)

(共同開発品ボレー液(久光製薬)との合算)

(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

<年齢別の副作用発現頻度>

	症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)
0~9歳	77	5	7	6.49%
10~19歳	193	7	14	3.63%
20~29歳	432	8	12	1.85%
30~39歳	647	8	13	1.24%
40~49歳	1083	12	19	1.11%
50~59歳	1310	16	26	1.22%
60~69歳	1489	19	24	1.28%
70~79歳	960	7	14	0.73%
80歳以上	252	1	2	0.40%

(再審査結果時)

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」及び「(3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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。
- (3) 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。(外用液・スプレー剤)
- (4) 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。(スプレー剤のみ)
- (5) 顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。(スプレー剤のみ)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

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²⁰⁾

メンタックスは中枢神経系、体性神経系、自律神経系、呼吸器系、循環器系などにほとんど影響を及ぼさなかった。

(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^{21,22)}

(LD₅₀値 : mg/kg)

		経皮	皮下	静脈内	経口
マウス (ICR)	♂	>800	>200	>140	>5000
	♀	>800	>200	>140	>5000
ラット (Wistar)	♂	>1000	>150	>100	>4000
	♀	>1000	>150	≧100	>4000
イヌ (Beagle)	♂	>100	—	—	>5000

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験²³⁻²⁵⁾

ブテナフィン塩酸塩を、ラットに 500~15mg/kg、イヌに 100~25mg/kg、3 ヶ月間経皮投与した試験において、投与部皮膚の変化が若干認められたが、臓器の器質的変化は全く認められず、無影響量はそれぞれ 15mg/kg、25mg/kg と推定された。また、ラットに 25~0.2mg/kg を 3 ヶ月間皮下投与した試験における無影響量は 1mg/kg と推定された。

2) 慢性毒性試験^{26,27)}

ブテナフィン塩酸塩を、ラットに 5~0.05mg/kg、6 ヶ月間皮下投与、イヌに 100~25mg/kg、12 ヶ月間経皮投与した試験において、投与部皮膚の変化が若干認められたが、臓器の器質的変化は全く認められず、無影響量はそれぞれ 0.5mg/kg、25mg/kg と推定された。

(3) 生殖発生毒性試験

1) 妊娠前及び妊娠初期投与試験²⁸⁾

ラットにブテナフィン塩酸塩 0.25, 2.5, 25mg/kg を皮下投与した妊娠前及び妊娠初期投与試験において、無影響量は、雌雄ともに親動物では、2.5mg/kg、胎児では 25mg/kg と推定された。

2) 器官形成期投与試験

- ・ラットにブテナフィン塩酸塩 0.25, 2.5, 25mg/kg を皮下投与した器官形成期投与試験において、無毒性量はラットの母動物では 2.5mg/kg、胎児及び出生児では 25mg/kg と推定された²⁹⁾。
- ・ウサギにブテナフィン塩酸塩 12.5, 25, 50mg/kg を経皮投与したところ、無毒性量は母動物及び胎児ともに 50mg/kg と推定された³⁰⁾。

3) 周産期及び授乳期投与試験³¹⁾

ラットにブテナフィン塩酸塩 0.25, 2.5, 25mg/kg を皮下投与した周産期及び授乳期投与試験において、無毒性量は母動物及び出生児のいずれも 2.5mg/kg と推定された。

(4) その他の特殊毒性

1) 抗原性試験^{32,33)}

モルモットを用いた抗原性、皮膚感作性、光毒性及び光感作性試験、並びにラットを用いた抗原性試験の結果は、いずれも陰性であった。

2) 変異原性試験³⁴⁾

細菌及びハムスター肺線維芽細胞を用いた試験の結果、変異原性は認められなかった。

3) 局所刺激性試験^{4,35)}

ウサギの背部皮膚及び眼粘膜を用いた試験の結果、クリーム剤及び外用液剤の刺激性は弱く、苛酷条件下におかれた劣化品についても刺激性の増強は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 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（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光した気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

取扱い上の注意：メンタックス外用液 1%・スプレー1%は火気を避けること。

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「（1）薬局での取り扱いについて」の項参照

5. 承認条件等

なし

6. 包 装

[メンタックスクリーム 1%]

10g×20、10g×50

[メンタックス外用液 1%]

10mL×20、10mL×50

[メンタックススプレー1%]

10mL×10

7. 容器の材質

[メンタックスクリーム 1%]

キャップ：ポリプロピレン

チューブ：アルミニウム

個装箱：紙

[メンタックス外用液 1%]

キャップ：ポリプロピレン

ボトル、中栓：ポリエチレン

個装箱：紙

[メンタックススプレー1%]

キャップ：ポリプロピレン

スプレー部分：主にポリプロピレン

ボトル：ポリエチレン

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ボレークリーム、ボレー外用液、ボレースプレーなど

同 効 薬：ビホナゾール、クロトリマゾール、テルビナフィン、ラノコナゾール、
ネチコナゾール、アモロルフィン、リラナフタート、ルリコナゾールなど

9. 国際誕生年月日

1992年1月21日（国内開発）

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
メンタックスクリーム 1%	2008年2月28日 (販売名変更による)	22000AMX00208000
メンタックス外用液 1%		22000AMX00165000
メンタックススプレー1%		22000AMX00209000

備考：旧販売名および旧販売名での承認年月日

メンタックスクリーム 承認年月日：1992年1月21日
メンタックス液 承認年月日：1992年1月21日
メンタックススプレー 承認年月日：2004年2月25日

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

備考：旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日

メンタックスクリーム 薬価収載年月日：1992年4月17日、
経過措置期間終了：2009年3月31日
メンタックス液 薬価収載年月日：1992年4月17日
経過措置期間終了：2009年3月31日
メンタックススプレー 薬価収載年月日：2004年7月9日
経過措置期間終了：2009年3月31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

再審査結果公表年月日：2000年12月21日

14. 再審査期間

1992年1月21日～1998年1月20日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、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

製品名	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
メンタックスクリーム 1%	106633301	2659708N1082	620007802
メンタックス外用液 1%	106635701	2659708Q1062	620007801
メンタックススプレー1%	116209701	2659708R1076	620007803

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 伊藤正俊 : 皮膚, 30, 507~513 (1988)
- 2) 伊藤正俊 他 : 皮膚, 32, 403~410 (1990)
- 3) 伊藤正俊 他 : 基礎と臨床, 24, 3239~3246 (1990)
- 4) 丸山 潔 他 : 基礎と臨床, 24, 1763~1774 (1990)
- 5) 香川三郎 他 : 西日本皮膚科, 52, 586~595 (1990)
- 6) 中嶋 弘 他 : 西日本皮膚科, 52, 1012~1024 (1990)
- 7) 露木重明 他 : 皮膚科紀要, 85, 299~306 (1990)
- 8) 渡辺 靖 他 : 基礎と臨床, 24, 2925~2929 (1990)
- 9) 堀江徹也 他 : 西日本皮膚科, 52, 581~585 (1990)
- 10) 西川武二 他 : 新薬と臨床, 39, 689~698 (1990)
- 11) 平谷民雄 他 : 日本医真菌学会誌, 32, 139~149 (1991)
- 12) 平谷民雄 他 : 日本医真菌学会誌, 32, 151~157 (1991)
- 13) 前田鉄也 他 : 薬学雑誌, 111, 126~137 (1991)
- 14) 横尾 守 他 : 西日本皮膚科, 53, 144~151 (1991)
- 15) Arika, T. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 34, 2250~2253 (1990)
- 16) Arika, T. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 34, 2254~2255 (1990)
- 17) 羽瀬豊治 他 : 基礎と臨床, 24, 1778~1798 (1990)
- 18) 羽瀬豊治 他 : 基礎と臨床, 24, 1801~1810 (1990)
- 19) 丹治昭治 他 : 科研製薬株式会社 社内資料
(ラットにおけるブテナフィン塩酸塩の代謝)
- 20) 村井 健 他 : 基礎と臨床, 24, 2641~2658 (1990)
- 21) 杉本 肇 他 : 基礎と臨床, 24, 1539~1550 (1990)
- 22) 岩ヶ谷康男 他 : 基礎と臨床, 24, 1551~1558 (1990)
- 23) 中野好子 他 : 基礎と臨床, 24, 1560~1588 (1990)
- 24) 杉本 肇 他 : 基礎と臨床, 24, 1591~1624 (1990)
- 25) 保坂一彦 他 : 基礎と臨床, 24, 1629~1660 (1990)
- 26) 杉本 肇 他 : 基礎と臨床, 24, 2601~2632 (1990)
- 27) 岩ヶ谷康男 他 : 基礎と臨床, 24, 1664~1694 (1990)
- 28) 大導寺俊平 他 : 基礎と臨床, 24, 1697~1707 (1990)
- 29) 渋谷幸二 他 : 基礎と臨床, 24, 1709~1723 (1990)
- 30) 下村和裕 他 : 実中研・前臨床研究報, 16, 1~12 (1990)
- 31) 大導寺俊平 他 : 基礎と臨床, 24, 1725~1740 (1990)
- 32) 永田平良一 他 : 基礎と臨床, 24, 1741~1751 (1990)
- 33) 谷垣卓志 他 : 応用薬理, 39, 49~63 (1990)
- 34) 吉田純一 他 : 基礎と臨床, 24, 1753~1761 (1990)
- 35) 丸山 潔 他 : 基礎と臨床, 24, 2635~2640 (1990)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

商品名	会社名	発売国	発売年
MENTAX Cream MENTAX Lotion	永進薬品工業(株)	韓国	1995 1997
MENTAX	マイラン	米国	1997
MENTAX	杏輝薬品工業	台湾	2001
FUNCID	ユナイテッドラボラトリー	フィリピン	2001

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備 考

1. その他の関連資料

(1) JANコード

製品名	包装	JANコード
メンタックスクリーム 1%	10g×20	4987042122326
	10g×50	4987042122340
メンタックス外用液 1%	10mL×20	4987042122128
	10mL×50	4987042122142
メンタックススプレー1%	10mL×10	4987042122234

