

## 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

アリルアミン系経口抗真菌剤

**テルビナフィン錠125mg「タカタ」**

日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩錠

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 テルビナフィン塩酸塩 140.625mg（テルビナフィンとして 125mg）
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：2019年12月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2006年7月7日（旧販売名）
開発・製造販売（輸入） ・提携販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.takata-seiyaku.co.jp">https://www.takata-seiyaku.co.jp</a>

本IFは2019年12月改訂(第10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、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。
- 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]

- 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 開発の経緯 .....	1	1. 警告内容とその理由 .....	18
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） .....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ..	18
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 ..	18
2. 一般名 .....	2	5. 慎重投与内容とその理由 .....	18
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 .....	19
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用 .....	19
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 .....	2	9. 高齢者への投与 .....	22
7. CAS 登録番号 .....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. 小児等への投与 .....	22
1. 物理化学的性質 .....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	13. 過量投与.....	22
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	14. 適用上の注意.....	23
4. 有効成分の定量法.....	3	15. その他の注意.....	23
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	16. その他.....	23
1. 剤形 .....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>24</b>
2. 製剤の組成 .....	4	1. 薬理試験 .....	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	5	2. 毒性試験 .....	24
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>25</b>
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7	1. 規制区分 .....	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） .....	7	2. 有効期間又は使用期限.....	25
7. 溶出性 .....	7	3. 貯法・保存条件 .....	25
8. 生物学的試験法 .....	10	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	10	5. 承認条件.....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	10	6. 包装 .....	25
11. 力価 .....	10	7. 容器の材質 .....	25
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	10	8. 同一成分・同効薬.....	25
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 .....	10	9. 国際誕生年月日 .....	25
14. その他 .....	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>11</b>	11. 薬価基準収載年月日 .....	26
1. 効能又は効果.....	11	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日 及びその内容 .....	26
2. 用法及び用量.....	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..	26
3. 臨床成績 .....	12	14. 再審査期間 .....	26
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>	15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	13	16. 各種コード .....	26
2. 薬理作用 .....	13	17. 保険給付上の注意 .....	26
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>27</b>
1. 血中濃度の推移・測定法.....	14	1. 引用文献 .....	27
2. 薬物速度論的パラメータ .....	16	2. その他の参考文献.....	27
3. 吸収 .....	16	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>28</b>
4. 分布 .....	16	1. 主な外国での発売状況.....	28
5. 代謝 .....	17	2. 海外における臨床支援情報 .....	28
6. 排泄 .....	17	<b>XIII 備考</b> .....	<b>29</b>
7. トランスポーターに関する情報 .....	17	1. その他の関連資料.....	29
8. 透析等による除去率 .....	17		

## 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は、ヨーロッパにおいて開発されたアリルアミン系抗真菌剤である。

日本では1986年より臨床試験が行われた。

当社では、2006年1月に製造販売承認を得た。

また、医療事故防止対策に基づき、販売名をネドリール錠 125mg からテルビナフィン錠 125mg 「タカタ」に変更し2019年12月に承認を得た。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) テルビナフィン塩酸塩は、アリルアミン系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はスクアレンエポキシダーゼの阻害である。<sup>1)</sup>
- (2) 白癬の原因真菌である皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）に対して抗真菌作用をあらわす。また、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属に対しても効果をあらわす。
- (3) 遮光性のあるフィルムコーティング錠である。
- (4) 重大な副作用として、重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、薬剤性過敏症症候群、亜急性皮膚エリテマトーデスがあらわれることがある。（「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

テルビナフィン錠125mg 「タカタ」

(2) 洋名

Terbinafine Tablets 125mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テルビナフィン塩酸塩（JAN）

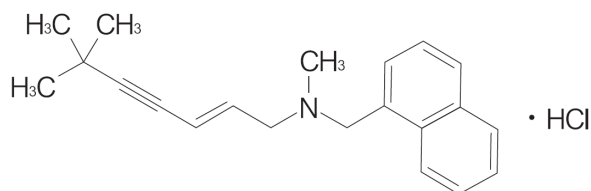
(2) 洋名（命名法）

Terbinafine Hydrochloride（JAN）

(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<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N・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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 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：約 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。

#### 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。




#### 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。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

品名	テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」	
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	
外形	表面 直径	 約 8.1mm
	裏面 重さ	 約 0.178g
	側面 厚さ	 約 4.5mm

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

TTS-660

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 テルビナフィン塩酸塩 140.625mg（テルビナフィンとして 125mg）

#### (2) 添加物

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 6000、パラフィン

#### (3) その他

該当しない



### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 経時変化試験<sup>2)</sup>

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 (3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温 / OP ピロ包装	36 箇月	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		溶出性 (%)	85.2-91.0	88.8-92.5
		定量法 (%)	98.3-98.9	97.7-98.7

#### (2) 加速試験<sup>2)</sup>

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 (3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装	6 箇月	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
		純度試験 類縁物質 (%)	0.02	0.03
		水分 (%)	1.38-1.43	1.16-1.33
		崩壊 (分)	2.7-14.8	2.4-10.6
		定量法 (%)	98.6-98.7	98.5-98.6

承認時の規格及び試験方法で試験を実施した。

#### (3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）<sup>2)</sup>

評価基準

##### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

##### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

##### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

無包装状態の安定性

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40℃ 遮光 / 気密	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	崩壊(分)	5.41-12.53	4.99-6.95	5.66-8.14	5.70-7.36
	判定	—	◎	◎	◎
	溶出性(%)	85.2	86.6	88.8	89.8
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.23	98.46	97.9	98.17
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度(kg 重)	7.8	8.3	7.9	8.2
判定	—	◎	◎	◎	
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	崩壊(分)	5.41-12.53	4.85-6.04	5.16-7.23	5.21-6.94
	判定	—	◎	◎	◎
	溶出性(%)	85.2	86.7	87.0	86.0
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.23	100.49	99.71	99.69
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度(kg 重)	7.8	6.5	6.3	7.4
判定	—	◎	◎	◎	

表 2

(1ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr	120万 lx・hr
1000 lx / 気密	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	崩壊(分)	5.41-12.53	5.29-7.36	5.40-6.91	5.08-6.93
	判定	—	◎	◎	◎
	溶出性(%)	85.2	80.8	80.1	82.8
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	99.23	98.71	98.56	98.77
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度(kg重)	7.8	8.0	8.1	8.5
	判定	—	◎	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

—：実施せず

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 7. 溶出性

### (1) 溶出挙動における同等性<sup>3)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号および平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に基づき、テルビナフィン塩酸塩製剤であるテルビナフィン錠125mg「タカタ」の標準製剤との溶出挙動の同等性を評価した。

使用薬剤

試験製剤：テルビナフィン錠125mg「タカタ」(Lot. No. TB0T04)

標準製剤：錠剤、125mg

試験方法

試験方法：パドル法

試験液の量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

界面活性剤：なし

回転数、試験液、判定基準：

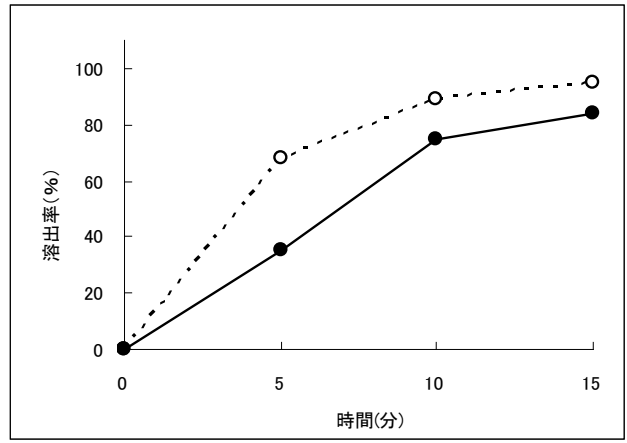
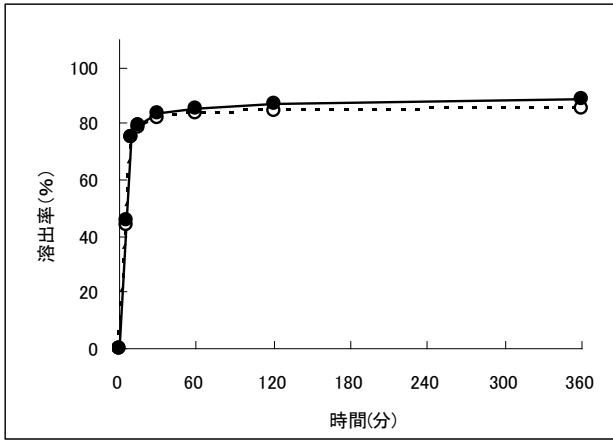
回転数	試験液	判定
50	水	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(5、360分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲にある
	pH1.2 溶出試験法の第1液	15分における、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲にある
	pH4.0 薄めたMcIlvaine緩衝液	標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点(5、45分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲にある
	pH6.8 溶出試験法の第2液	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(120分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±8%の範囲にある
100	pH4.0 溶出試験法の第2液	15分以内に平均85%以上溶出すること

#### 試験結果

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号および平成13年5月31日医薬審発第786号別紙）」に従って試験を行なったところ、ガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

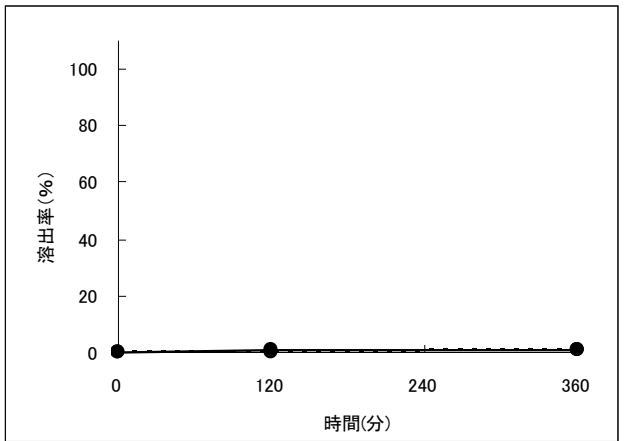
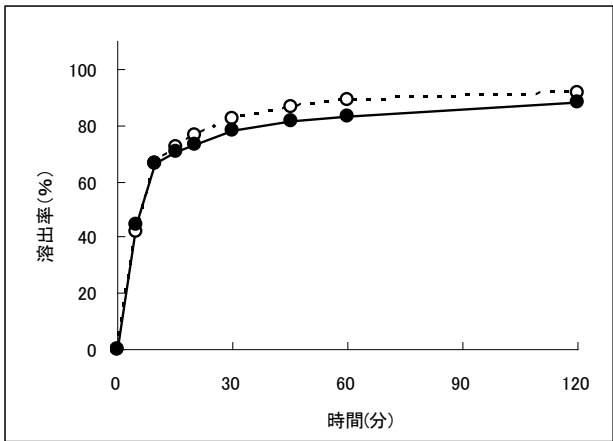
#### 判定結果：

試験方法	試験条件		判定基準		平均溶出率(%)			判定結果
	回転数	試験液	判定時間	平均溶出率	標準製剤	試験製剤	差	
パドル法	50	水	5分	標準製剤の±15%	44.3	45.4	+1.1	適合
			360分		85.8	88.5	+2.7	
		pH1.2	15分		94.6	84.2	-	適合
		pH4.0	5分		42.1	44.2	+2.1	適合
			45分		86.9	81.3	-5.6	
		pH6.8	120分		標準製剤の±8%	0.3	0.6	+0.3
	360分		0.5	0.5	0.0			
	100	pH4.0	15分以内	85%以上	87.2	88.3	-	適合



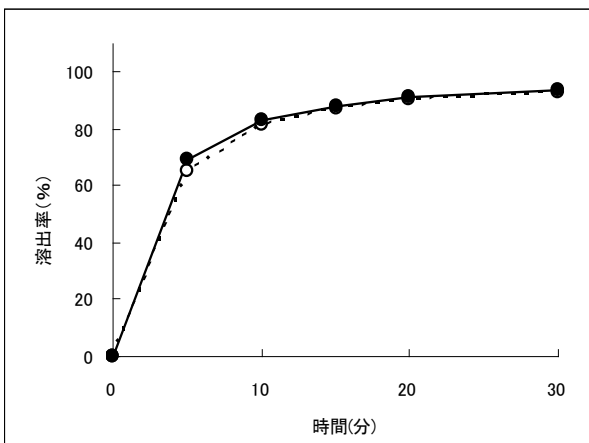
水、50rpm

pH1.2、50rpm



pH4.0、50rpm

pH6.8、50rpm



●— 試験製剤  
○--- 標準製剤

pH4.0、100rpm

図 溶出試験における平均溶出曲線(パドル法, 各条件 n=12)

(2) 溶出規格<sup>3)</sup>

本剤は、日局「テルピナフィン塩酸塩錠」の溶出規格に適合していることが確認されている。

(溶出試験法及び溶出規格)

溶出試験法：日局一般試験法の溶出試験法（パドル法）による

試験液：pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液

試験液量：900mL

回転数：50rpm

分析法：紫外可視吸光度測定法

溶出規格：

表示量*	規定時間	溶出率
125mg	30分	75%以上

※テルビナフィンとして

## 8. 生物学的試験法

該当資料なし

## 9. 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錠」の確認試験による。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「テルビナフィン塩酸塩錠」の定量法による。

## 11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

## 12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 14. 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

皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症

但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。

#### 1. 深在性皮膚真菌症

白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス

#### 2. 表在性皮膚真菌症

白癬：爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬

◆手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。

カンジダ症：爪カンジダ症

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

本剤の投与は、罹患部位、重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判断される患者にのみ使用し、外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しないこと。

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはテルビナフィンとして125mg（1錠）を1日1回食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うなど観察を十分に行うこと。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

### 3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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)

該当しない

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

ベンジルアミン系抗真菌剤、チオカルバミン系抗真菌剤、アゾール（イミダゾール・トリアゾール）系抗真菌剤、モルホリン系抗真菌剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>1)</sup>

テルビナフィン塩酸塩は、アリルアミン系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はスクアレンエポキシダーゼの阻害である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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

	最高血中濃度到達時間 (hr)
テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」	1.4±0.6 (n=24)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験><sup>4)</sup>

テルビナフィン塩酸塩製剤であるテルビナフィン錠 125mg「タカタ」と標準製剤(錠剤、125mg)との生物学的同等性を評価するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日医薬審第487号および平成13年5月31日医薬審発第786号別紙)」に従い、溶出挙動の同等性を評価した後、健康成人男子志願者を被験者とした2剤2期のクロスオーバー法により両製剤を絶食下单回経口投与し、投与後48時間までの未変化体の血漿中濃度から、バイオアベイラビリティを比較した。

##### (1) 使用薬剤

試験製剤：テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」(Lot. No. TB0T04)

標準製剤：錠剤、125mg

##### (2) 被験者

健康成人男子志願者 24 名を無作為に 2 群に振り分けた。

##### (3) 試験デザイン

治験デザインについては、被験者の違いによる変動を全体の変動の中から取り除くことができる2剤2期のクロスオーバー法のデザインを選択した。

##### (4) 投与量及び投与方法

投与前日の夕食後から10時間以上絶食後の翌朝の空腹時、試験製剤又は標準製剤それぞれ1錠[テルビナフィン塩酸塩として140.625mg(テルビナフィンとして125mg)]を水150mLとともに服用させた。(投与量は、標準製剤で承認されている用法・用量の範囲内である成人1回あたりの臨床常用量とした。)

##### (5) 採血時間

投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24及び48時間に前腕静脈から採血した。

##### (6) 結果

テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」及び標準製剤(錠剤、125mg)の投与後のテルビナフィンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて対数値の平均値の差の90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータのうちAUCtはlog0.8~log1.25の範囲にあったものの、Cmaxは生物学的同等の許容域からわずかに外れていた。しかし、Cmaxの対数値の平均値の差はlog1.100とlog0.90~log1.11の範囲にあり、標準製剤と試験製剤はガイドライ

ンに規定された溶出試験(溶出性の資料参照)の全ての条件において溶出速度が同等と判定されていること及び本試験の総被験者数 20 名(1 群 10 名)以上の基準を満足していることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

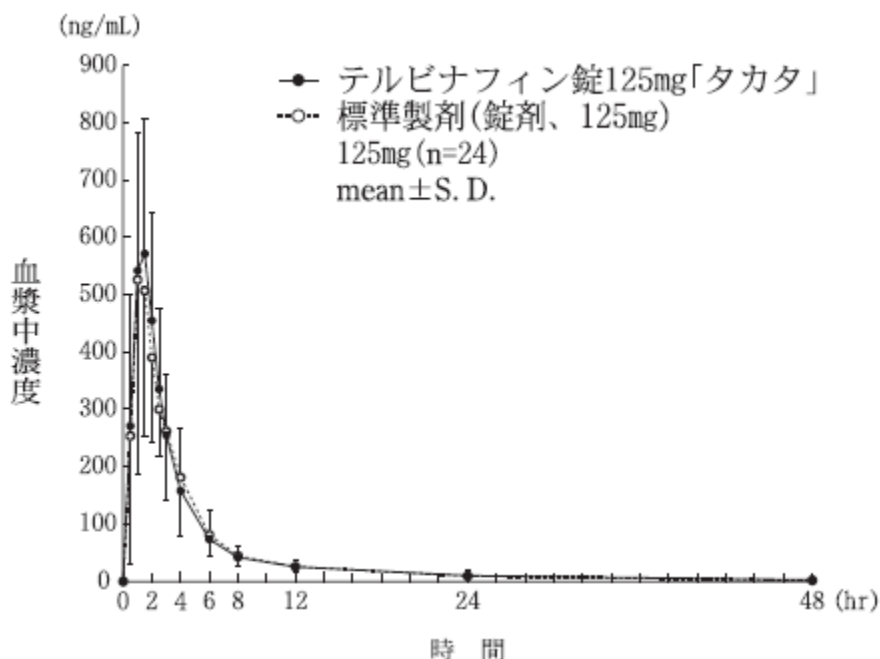


図 テルビナフィン錠 125mg「タカタ」と標準製剤投与後のテルビナフィンの平均血漿中濃度推移

表 1 薬物動態のパラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
テルビナフィン錠 125mg「タカタ」	2185.9±685.4	667.7±214.6	1.4±0.6	10.6±7.8
標準製剤 (錠剤、125mg)	2152.2±586.5	636.1±292.3	1.8±0.9	9.6±6.3

(mean±S. D.)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

表2 統計解析結果

パラメータ	AUCt	Cmax	判定基準	判定
90%信頼区間	0.932~1.078	0.956~1.265	0.8~1.25	—
対数値の平均値の差	log1.102	log1.100	log0.90~log1.11	適

※両剤のAUCtの対数値の平均値の差の90%信頼区間が、0.8~1.25の範囲であったが、Cmaxは生物学的同等の許容域からわずかに外れていた。しかし、Cmaxの対数値の平均値の差はlog1.100とlog0.90~log1.11の範囲にあり、標準製剤と試験製剤はガイドラインに規定された溶出試験の全ての条件において溶出速度が同等と判定されていること及び本試験の総被験者数20名(1群10名)以上の基準を満足していることから、両剤は生物学的に同等と判断した。

(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<sup>5)</sup>

約40%

(4) 消失速度定数<sup>4)</sup>

	消失速度定数 [kel (hr <sup>-1</sup> )]
テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」	0.10931 ± 0.07876 (n=24)

(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<sup>5)</sup>

99%以上

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) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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. 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**

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

#### 【警告】

重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。（「VIII. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」、「VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII. 8. 副作用」の項参照）

本剤の投与開始にあたっては、添付文書を熟読すること。

### 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）】

1. 重篤な肝障害のある患者[肝障害が増悪するおそれがある。]（「VIII. 8. 副作用」の項参照）
2. 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等の血液障害のある患者[血液障害が増悪するおそれがある。]（「VIII. 8. 副作用」の項参照）
3. 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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者[慢性もしくは活動性等の肝疾患を有する患者は肝障害が増悪するおそれがあるので、本剤の投与中は頻回に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。]（「VIII. 8. 副作用」の項参照）
- (2) 腎障害のある患者[高い血中濃度が持続するおそれがある。]
- (3) 高齢者（「VIII. 9. 高齢者への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。重篤な肝障害は主に投与開始後2ヵ月以内にあらわれるので、投与開始後2ヵ月間は月1回の肝機能検査を行うこと。また、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）
- (2) 汎血球減少、無顆粒球症及び血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うなど観察を十分に行うこと。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）
- (3) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、本剤の投与中は観察を十分に行うこと。（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）
- (4) 本剤の投与は、皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ投与すること。
- (5) 本剤の投与にあたっては、添付文書を熟読し、本剤の副作用について患者に十分説明するとともに、異常が認められた場合には、速やかに主治医に連絡するよう指示するなど注意を喚起すること。
- (6) 眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

## 7. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 の分子種 CYP2C9、CYP1A2、CYP3A4、CYP2C8、CYP2C19 によって代謝され、また、CYP2D6 を阻害する。

### (1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメチジン、フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には、用量に注意すること。	これらの薬剤によるチトクローム P450 の抑制により、本剤の代謝が遅延する。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下するとの報告があるので、併用する場合には、用量に注意すること。	リファンピシンによる肝代謝酵素の誘導により、本剤の代謝が促進される。

三環系抗うつ剤 イミプラミン、 ノルトリプチリン、 アミトリプチリン マプロチリン、 デキストロメトルフアン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には、用量に注意すること。	本剤の CYP2D6 の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。
黄体・卵胞ホルモン混合製剤 経口避妊薬等	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序は不明である。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が低下したとの報告があるので、併用する場合には、シクロスポリンの血中濃度を参考にシクロスポリンの投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	機序は不明である。

## 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

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）** 発疹、皮膚瘙痒感、発熱、悪心・嘔吐、食欲不振、倦怠感等の随伴症状に注意するとともに、投与開始後 2 ヶ月間は月 1 回の肝機能検査を行うこと。また、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少** 咽頭炎、発熱、リンパ節腫脹、紫斑、皮下出血等の随伴症状に注意し、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）** 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。



- 4) **横紋筋融解症** 横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **ショック、アナフィラキシー** ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **薬剤性過敏症症候群** 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6) 等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので、注意すること。
- 7) **亜急性皮膚エリテマトーデス** 亜急性皮膚エリテマトーデスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、蕁麻疹、癢痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎
筋・骨格系	関節痛、筋肉痛
肝臓	γ-GTP 上昇、AST(GOT) 上昇、ALT(GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇
血液	白血球減少、貧血
消化器	膵炎、胃部不快感、腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇、嘔吐、舌炎
精神神経系	錯感覚、感覚鈍麻、不安、抑うつ、めまい、ふらつき、頭痛、眠気、注意力低下、不眠、しびれ
泌尿器	BUN 上昇、頻尿
感覚器	嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、霧視、視力低下、味覚異常・味覚消失、耳鳴
その他	乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、体重減少、トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・倦怠感、動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK (CPK) 上昇

注) 症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。(太字)

(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. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」に以下の記載あり。

**本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者**

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

乾癬様発疹、血清病様反応、発疹、蕁麻疹、痒痒感、紅斑、光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎の過敏症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

## 9. 高齢者への投与

本剤は主として肝臓で代謝され、胆汁中及び尿中に排泄されるが、高齢者では、一般に肝・腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、副作用の発現に注意し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。ウサギの器管形成期の大量投与(200mg/kg)により母獣の摂餌量の減少、体重増加の抑制が観察されている。〕
- (2) 授乳中の婦人には投与しないこと。やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小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

添付文書に記載なし

## 13. 過量投与

徴候、症状：悪心、腹痛、めまいが報告されている。

処置法：薬物除去には活性炭投与、症状により対症療法を行う。

#### 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

#### 15. その他の注意

サルへの長期大量（150mg/kg 以上）経口投与により網膜上に黄白色点が発現したとの報告があるので、本剤を 6 ヶ月以上の長期にわたり投与する場合には、眼科学的検査を実施することが望ましい。

#### 16. その他

## 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：テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」：処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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：外箱等に表示（3年）

（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」参照）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器・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

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

（「VIII. 14. 適用上の注意」参照）

### 5. 承認条件

該当しない

### 6. 包装

PTP 包装： 100 錠（10 錠×10）、140 錠（14 錠×10）、300 錠（10 錠×30）

### 7. 容器の材質

PTP 包装： ポリ塩化ビニル、金属（アルミニウム）

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬： ラミシール

同 効 薬： イトラコナゾール、グリセオフルビン

### 9. 国際誕生年月日

1990 年 10 月

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

	製造販売承認年月日	承認番号
テルビナフィン錠 125mg「タカタ」	2019年12月24日	30100AMX00328

注) 旧販売名：ネドリール錠 125mg 承認年月日：2006年1月30日

**11. 薬価基準記載年月日**

テルビナフィン錠 125mg「タカタ」(新販売名)：2020年6月19日

[注] ネドリール錠 125mg(旧販売名)：2006年7月7日

経過措置期間終了：2021年3月31日

**12. 効能・効果追加、用法・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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOTコード(9桁)	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
テルビナフィン錠 125mg「タカタ」	117260702	6290005F1342	621726002

**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) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正 日本薬局方解説書（廣川書店）C-3282, 2016
- 2) 高田製薬(株)社内資料(安定性試験)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(溶出性試験)
- 4) 保田国伸他：医学と薬学, 55(3)：387, 2006
- 5) 高折修二, 橋本敬太郎, 赤池昭紀、石井邦雄監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第12版  
（廣川書店）：2058, 2013

### **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**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし



### **XIII 備考**

#### **1. その他の関連資料**

# MEMO

# MEMO

製造販売

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1