

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%「VTRS」**
Terbinafine Hydrochloride Cream

貯法：気密容器、室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱以上の注意参照)

※承認番号	30200AMX00711
※薬価収載	2022年6月
※販売開始	2005年7月

【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

※【組成・性状】

組成

販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」
成分・含量 (1g中)	日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg
添加物	セタノール、ステアリルアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、1,3-ブチレンジグリコール、ベンジルアルコール、水酸化ナトリウム

製剤の性状

販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」
性状	白色のクリームである。

【効能・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

【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。

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。

種類	頻度	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

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。〕

3. 小児等への使用

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)。

4. 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。

5. その他の注意

動物実験(モルモット)において、弱い光毒性が認められている。

【薬効薬理】

1. 実験的感染モデルに対する作用

モルモットにおける実験的感染モデルにおいて、本剤は、白癬菌、癬菌及びカンジダ菌による病変の進行を抑制し、皮膚状態の改善が認められた。また、白癬菌及び癬菌感染モデルについて実施した皮膚の逆培養では、陽性率の顕著な低下が認められた。更に、カンジダ菌感染モデルについて実施した皮膚組織内生菌数の測定においても、生菌数が顕著に低下した。¹⁾

2. 抗真菌作用(in vitro)

皮膚糸状菌、酵母糸状菌及び癬菌を用いて、抗真菌作用を検討した結果、本剤は5～30分の作用時間で抗真菌活性を発現し、いずれの菌に対しても顕著な抗真菌作用を示した。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

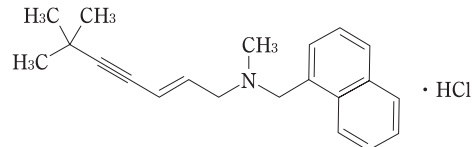
一般名：〔日局〕テルビナフィン塩酸塩(Terbinafine Hydrochloride)

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

分子式：C₂₁H₂₅N · HCl

分子量：327.89

構造式：



性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール、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。

本品1.0gを水1000mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。

融点：約205℃(分解)

※【取扱い上の注意】

安定性試験：加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」は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。²⁾

※【包装】

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」：10g(チューブ入)×10

【主要文献】

- 1) 社内資料 (薬効薬理資料)
- 2) 社内資料 (安定性試験資料)

****【文献請求先】**

「主要文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル 0120-419-043

****製造販売元**

マイランEPD合同会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

****販売元**

ヴィアトリス製薬株式会社

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号