

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%[※]

テルビナフィン塩酸塩外用液1%[※]

Terbinafine Hydrochloride Cream・Solution 1% "IWAKI"[※]

(日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩クリーム)
(日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩液)

貯法：室温保存

火気を避けて保存すること(液剤)

使用期限：3年(容器及び外箱に記載)

包装に表示の使用期限内に使用すること。使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

	クリーム	液
※承認番号	23100AMX00053	23100AMX00054
※薬価収載	2019年6月	2019年6月
※販売開始	2019年6月	2019年6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】

販売名	テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「イワキ」	テルビナフィン塩酸塩 外用液1%「イワキ」
成分・含量 (1g中)	日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg(1%)	
添加物	プロピレングリコール、ベンジルアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、セトステアリルアルコール、セトマクロゴール、ポリオキシエチレンステアリエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、エドト酸Na、pH調節剤2成分、その他1成分	エタノール、イソプロパノール、pH調節剤2成分
性状・剤形	本品は白色のクリーム剤で、 においはないか、わずかに 特異なにおいがある。	本品は無色～微黄色透明の 液で、特異なにおいがある。

【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. 重要な基本的注意

本剤を乳児寄生菌性紅斑に使用する場合、アルコール性基剤(エタノール等)が局所刺激作用を有するため、注意して使用すること。(液剤)

2. 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

3. 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。]

4. 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(使用経験が少ない)。

5. 適用上の注意

- (1) 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。
- (2) 亀裂、びらん面には注意して使用すること。(液剤)

6. 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。(クリーム剤)

※【薬効薬理】

生物学的同源性試験¹⁾

モルモットに白癬菌(*Trichophyton mentagrophytes*)、癬菌(*Malassezia furfur*)およびカンジダ菌(*Candida albicans*)を接種し、各々感染モデルを作成した(n=10)。感染確認後、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「イワキ」及び標準製剤(クリーム剤、1%)を各々塗布し(300mg/body)、経日的な病変部の観察とスコア化、感染部位の細菌学的検討により治療効果の比較検討を行った。その結果、テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「イワキ」と標準製剤は同様に優れた治療効果を示し、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同源性が確認された。

また、テルビナフィン塩酸塩外用液1%「イワキ」及び標準製剤(液剤、1%)において同様の試験を行った結果、両剤の治療効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同源性が確認された。

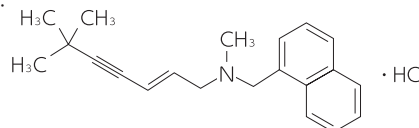
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

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。

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²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、
外観及び含量等は規格の範囲内であり、テルビナフィン塩酸塩クリーム
1%「イワキ」及びテルビナフィン塩酸塩外用液1%「イワキ」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。

【包 装】

クリーム：10g×10、10g×50

液：10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

※※〈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下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2