

貯法：室温保存
有効期間：3年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%「サワイ」
TERBINAFINE HYDROCHLORIDE Cream [SAWAI]承認番号 22500AMX00949000
販売開始 2005年7月

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 [1g中]	日局テルビナフィン塩酸塩 10mg
添加剤	ステアリルアルコール、セタノール、パルミチン酸セチル、ベンジルアルコール、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、トメントール、モノステアリン酸ソルビタン、pH調節剤

3.2 製剤の性状

剤形	クリーム剤
性状	白色

4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
- 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)
- 癬風

6. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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使用すること。

9.7 小児等

低出生体重児又は新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	そう痒症、紅斑	—	発疹、蕁麻疹、血管浮腫
適用部位	接触皮膚炎、発赤、刺激感	鱗屑、落屑、皮膚亀裂	湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

眼科用として角膜、結膜には使用しないよう指導すること。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よう指導すること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人背部にテルビナフィン塩酸塩1%クリームを塗布し、24時間にわたって血漿中濃度を測定したところ、いずれの測定時点においても検出限界(1ng/mL)以下であった¹⁾。

16.2 吸収

健康成人背部にテルビナフィン塩酸塩1%クリームを塗布し、24時間にわたって血漿中濃度を測定した結果、薬剤の回収率から推定される吸収率は約5%であった¹⁾。

16.8 その他

16.8.1 ケラチンへの吸着性

角質層の主要構成成分であるヒトケラチンへのテルビナフィン塩酸塩の吸着性を検討したところ、73～98%の吸着率が得られた。一方、一旦ケラチンに吸着されたテルビナフィン塩酸塩は、緩衝液で洗浄することにより遊離され、ほぼ100%の薬剤活性が回収されたことから、ケラチンがテルビナフィン塩酸塩の貯蔵器として活性型薬剤の濃度維持に役立っていると考えられる(*in vitro*)²⁾。

16.8.2 生物学的同等性試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」とラミシールクリーム1%を健康成人男子7例にそれぞれ約0.04g(テルビナフィン塩酸塩として0.4mg)3ヶ所ずつ塗布し、4時間後に角層を剥離して角層中テルビナフィン量を測定した。得られた平均薬物回収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ相試験

白癬(足部白癬、体部白癬、股部白癬)患者33例(解析対象例数)を対象にテルビナフィン塩酸塩1%クリーム1日1回塗布による有効性及び安全性を検討した結果、有効率(「有効」以上)は足部白癬81.8%、体部白癬91.7%、股部白癬90.0%であった。テルビナフィン塩酸塩1%クリーム塗布による副作用は認められなかった⁴⁾。

17.1.2 国内第Ⅱ相試験

白癬(足部白癬(手部白癬を含む)、体部白癬、股部白癬)、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)及び癬風患者315例(1日1回塗布群148例、2回塗布群167例)を対象に実施した二重盲検比較試験において、テルビナフィン塩酸塩1%クリームを1日1回塗布又は1日2回塗布による有効性及び安全性を検討した結果、有効率(「有効」以上)は足部白癬で1日1回塗布群は72.2%、2回塗布群78.4%、体部白癬は1日1回塗布群75.0%、2回塗布群82.6%、股部白癬は1日1回塗布群88.9%、2回塗布群87.5%、カンジダ症は指間びらん症で1回塗布群60.0%、2回塗布群81.8%、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)は1回塗布群89.7%、2回塗布群88.2%、癬風は1回塗布群93.3%、2回塗布群86.5%であった。いずれも両群間に有意差は認められなかった。

副作用発現率は、1回塗布群で2.7%(4/148例)、2回塗布群で3.6%(6/167例)であり、副作用は、1回塗布群で搔痒・発赤の悪化1.4%(2/148例)、発赤の悪化及び接触皮膚炎が各0.7%(1/148例)、2回塗布群で接触皮膚炎1.2%(2/167例)、搔痒の悪化、発赤、水疱の悪化、紅斑、刺激感が各0.6%(1/167例)であった⁵⁾。

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

白癬(足部白癬(手部白癬を含む)、体部白癬、股部白癬)、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)及び癬風患者544例(テルビナフィン塩酸塩群265例、ピフオナゾール群279例)を対象に、ピフオナゾール1%クリームを対照薬にテルビナフィン塩酸塩1%クリーム1日1回塗布による有効性及び安全性を検討するため二重盲検比較試験を実施した結果、有効率(「有効」以上)は足部白癬でテルビナフィン塩酸塩群73.2%、ピフオナゾール群74.2%、体部白癬はテルビナフィン塩酸塩群81.6%、ピフオナゾール群77.3%、股部白癬はテルビナフィン塩酸塩群92.1%、ピフオナゾール群74.3%、カンジダ症は指間びらん症でテルビナフィン塩酸塩群85.7%、ピフオナゾール群90.5%、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)はテルビナフィン塩酸塩群94.9%、ピフオナゾール群80.0%、癬風はテルビナフィン塩酸塩群80.6%、ピフオナゾール群84.6%であった。テルビナフィン塩酸塩群の副作用発現率は、1.1%(3/265例)であり、副作用は、発赤の悪化、搔痒感及び刺激が各0.4%(1/265例)であった⁶⁾。

17.3 その他

健康成人の無傷背部皮膚表面にテルビナフィン塩酸塩1%クリーム及び基剤を用いたパッチテスト並びに光パッチテストの結果では、皮膚刺激性は認められていない^{7)、8)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

テルビナフィン塩酸塩は真菌細胞内のスクアレノエポキシダーゼを選

