

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%「トワ」

TERBINAFININE HYDROCHLORIDE CREAM 1% "TOWA"

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	22700AMX00236
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

1g中の有効成分	日局 テルビナフィン塩酸塩 ……………10mg
添加剤	ジブチルヒドロキシトルエン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、セタノール、ステアリルアルコール、ジプロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、2,2',2"-ニトリロトリエタノール

3.2 製剤の性状

性状・剤形 白色のクリーム状軟膏で、わずかに特異なにおいがある。

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。

18. 薬効薬理

18.2 生物学的同源性試験

18.2.1 白癬菌に対する抗真菌作用

モルモット実験的白癬菌感染モデル（1群10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トワ」及びラミシールクリーム1%（300mg/body/dayを14日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。

その結果、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。¹⁾

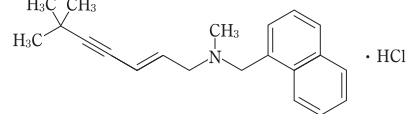
18.2.2 脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用

モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデル（1群10匹）におけるテルビナフィン塩酸塩クリーム1%「トワ」及びラミシールクリーム1%（300mg/body/dayを14日間塗布）の皮膚病変スコア及び皮膚切片の菌陽性率を比較検討した。

その結果、いずれも皮膚病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させ、両剤の効果は生物学的に同等と判断された。²⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



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

化学名：(2*E*)-*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

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）

22. 包装

10g×10本 [チューブ]

10g×50本 [チューブ]

23. 主要文献

- 1) 社内資料：薬力学的試験（白癬菌に対する抗真菌作用）
- 2) 社内資料：薬力学的試験（脂漏性皮膚炎に対する抗真菌作用）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号