

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21800AMZ10090

販売開始 2006年7月

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% 「NIG」

Terbinafine Hydrochloride Cream

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

販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」
有効成分	1g中：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、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、モノステアリン酸ソルビタン、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」
色・剤形	白色のクリーム

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

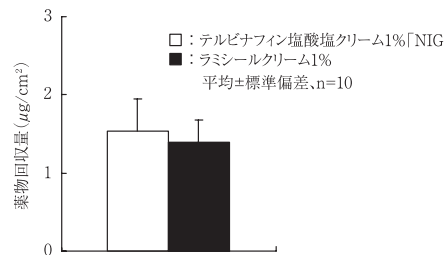
15.2 非臨床試験に基づく情報

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

16.1.1 生物学的同等性試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」とラミシールクリーム1%を、それぞれ0.5g（テルビナフィン塩酸塩として5mg）3箇所ずつ健康成人男子前腕部に4時間塗布して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの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¹⁾。

薬物回収量

	適用量* (mg/箇所)	薬物回収量 (µg/cm²)
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」	5	1.536 ± 0.411
ラミシールクリーム1%	5	1.388 ± 0.296

※テルビナフィン塩酸塩としての適用量 (平均±標準偏差、n=10)
角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

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択的に阻害し、スクアレノの蓄積並びにエルゴステロール含量の低下をもたらす抗真菌作用を示す²⁾、³⁾。皮膚糸状菌に対しては低濃度で細胞膜構造を破壊し、殺菌的に作用する³⁾、⁴⁾。また、*C.albicans* に対しては低濃度から部分的発育阻止効果を示し、高濃度では直接的細胞膜障害作用により抗真菌活性をあらわす⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

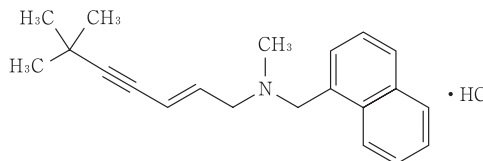
分子式：C₂₁H₂₅N・HCl

分子量：327.89

融点：約205℃（分解）

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100mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。

化学構造式：



22. 包装

10g（アルミチューブ）×10

23. 主要文献

- 1) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) Ryder, N. S. : Antimicrob. Agents Chemother. 1985 ; 27
(2) : 252-256
- 3) Ryder, N. S. : Clin. Exp. Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 98-100
- 4) 西山彌生ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32 (2) : 165-175
- 5) 平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1992 ; 33 (1) : 9-18

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工岐阜工場株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.2 発売元

 **日医工株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

26.3 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号