

貯 法：室温保存
有効期間：3年日本標準商品分類番号
872659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

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「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¹⁾。

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、スクアレン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、殺真菌的に作用する^{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

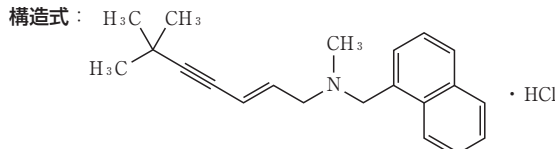
一般名：テルビナフィン塩酸塩(Terbinafine Hydrochloride)

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

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1000mLに溶かした液のpHは3.5~4.5である。

*22. 包装

チューブ：10g×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) 西山彌生他：日本医真菌学会雑誌, 1991; 32(2): 165-175
- 5) 平谷民雄他：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

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999 FAX: 06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30