医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

爪白癬治療剤

エフィナコナゾール外用液

エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」

EFINACONAZOLE Solution［SAWAI］

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	１g中エフィナコナゾール100mg含有
一般名	和名：エフィナコナゾール（JAN） 洋名：Efinaconazole（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2025年８月15日 薬価基準収載年月日：2025年12月５日 販売開始年月日：2025年12月５日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社　医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2025年８月作成の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第２小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第３小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」、「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020年４月改訂）

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
　１．開発の経緯 1
　２．製品の治療学的特性..... 1
　３．製品の製剤学的特性..... 1
　４．適正使用に関して周知すべき特性..... 1
　５．承認条件及び流通・使用上の制限事項..... 1
　６．ＲＭＰの概要 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
　１．販売名 2
　２．一般名 2
　３．構造式又は示性式..... 2
　４．分子式及び分子量..... 2
　５．化学名(命名法)又は本質..... 2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号..... 2

Ⅲ．有効成分に関する項目..... 3
　１．物理化学的性質..... 3
　２．有効成分の各種条件下における安定性..... 3
　３．有効成分の確認試験法、定量法..... 3

Ⅳ．製剤に関する項目 4
　１．剤形 4
　２．製剤の組成 4
　３．添付溶解液の組成及び容量..... 4
　４．力価 4
　５．混入する可能性のある夾雑物..... 4
　６．製剤の各種条件下における安定性..... 5
　７．調製法及び溶解後の安定性..... 7
　８．他剤との配合変化(物理化学的変化)..... 7
　９．溶出性 7
　10．容器・包装 8
　11．別途提供される資材類..... 8
　12．その他 8

Ⅴ．治療に関する項目 9
　１．効能又は効果 9
　２．効能又は効果に関連する注意..... 9
　３．用法及び用量 9
　４．用法及び用量に関連する注意..... 9
　５．臨床成績 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目..... 15
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... 15
　２．薬理作用 15

Ⅶ．薬物動態に関する項目..... 18
　１．血中濃度の推移..... 18
　２．薬物速度論的パラメータ..... 18
　３．母集団(ポピュレーション)解析..... 19
　４．吸収 19
　５．分布 19
　６．代謝 19
　７．排泄 20
　８．トランスポーターに関する情報..... 20
　９．透析等による除去率..... 20
　10．特定の背景を有する患者..... 20
　11．その他 20

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 21
　１．警告内容とその理由 21
　２．禁忌内容とその理由 21
　３．効能又は効果に関連する注意とその理由 21
　４．用法及び用量に関連する注意とその理由 21
　５．重要な基本的注意とその理由 21
　６．特定の背景を有する患者に関する注意 21
　７．相互作用 22
　８．副作用 22
　９．臨床検査結果に及ぼす影響 22
　10．過量投与 22
　11．適用上の注意 23
　12．その他の注意 23

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 24
　１．薬理試験 24
　２．毒性試験 24

Ⅹ．管理的事項に関する項目 25
　１．規制区分 25
　２．有効期間 25
　３．包装状態での貯法 25
　４．取扱い上の注意 25
　５．患者向け資材 25
　６．同一成分・同効薬 25
　７．国際誕生年月日 25
　８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 25
　９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 25
　10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
　11．再審査期間 26
　12．投薬期間制限に関する情報 26
　13．各種コード 26
　14．保険給付上の注意 26

ⅩⅠ．文献 27
　１．引用文献 27
　２．その他の参考文献 27

ⅩⅡ．参考資料 28
　１．主な外国での発売状況 28
　２．海外における臨床支援情報 28

ⅩⅢ．備考 29
　１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 29
　２．その他の関連資料 29

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」は、エフィナコナゾールを含有する爪白癬治療剤である。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第２号
承　認	2025年８月
上　市	2025年12月

２．製品の治療学的特性

１）本剤は、「爪白癬」の効能又は効果を有する。（Ⅴ．－１．参照）

２）本剤の用法及び用量は、「１日１回塗布」である。（Ⅴ．－３．参照）

３）エフィナコナゾールは、真菌細胞膜のエルゴステロール生合成経路上におけるラノステロールの14位メチル基の脱メチル化反応を阻害し、抗真菌作用を発揮する[1)]。（Ⅵ．－２．参照）

４）副作用として、皮膚炎、水疱等が報告されている。（Ⅷ．－８．参照）

３．製品の製剤学的特性

「Ⅳ．製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2025年12月５日時点）

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

1）承認条件

該当しない

2）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

1）和名

エフィナコナゾール爪外用液10％「サワイ」

2）洋名

EFINACONAZOLE Solution［SAWAI］

3）名称の由来

通知「平成17年９月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

２．一般名

1）和名（命名法）

エフィナコナゾール（JAN）

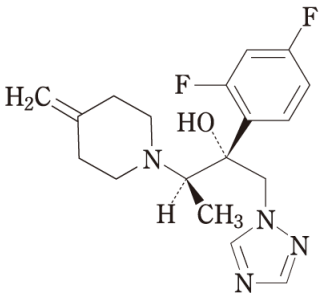
2）洋名（命名法）

Efinaconazole（JAN）

3）ステム（stem）

－conazole（x）：systemic antifungal agents，miconazole derivatives

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{18}H_{22}F_2N_4O$

分子量：348.39

５．化学名（命名法）又は本質

（２*R*，３*R*）－２－（２，４－Difluorophenyl）－３－（４－methylenepiperidin－１－yl）－１－（１*H*－１，２，４－triazol－１－yl）butan－２－ol（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：EFCZ

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質 ･･････････････

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

1）剤形の区別

外用液剤

2）製剤の外観及び性状

性状：無色～微黄色澄明の液

3）識別コード

該当しない

4）製剤の物性

該当資料なし

5）その他

該当しない

２．製剤の組成

1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分 ［１g中］	エフィナコナゾール　100mg
添加剤	イソステアリルアルコール、エタノール、エデト酸Na、オレイルアルコール、クエン酸、デカメチルシクロペンタシロキサン、ヘキシルデカノール、没食子酸プロピル、l-メントール

2）電解質等の濃度

該当資料なし

3）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

１）加速試験[2)]

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」（平成15年６月３日 医薬審発第0603001号）に基づいて、本製剤の［規格及び試験方法］により実施する。

試験条件及び検体

保存条件（状態）	40±２℃/75±５％RH（正立、横倒し及び倒立）
保存期間	６ヵ月
試験回数	３回/ロット
保存形態	容器（ポリエチレンボトル/ポリプロピレンキャップ・ポリエステルハケ付きポリプロピレン中栓）/シュリンクフィルム（ポリエチレンテレフタレート）/紙箱
ロット番号	①788R1S7611、②788R1S7612、③788R1S7613

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

正立	イニシャル			６ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の液			無色澄明の液		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

横倒し	イニシャル			６ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の液			無色澄明の液		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

倒立	イニシャル			６ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の液			無色澄明の液		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

２）長期保存試験[2)]

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を確認するため、長期保存試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」（平成15年６月３日 医薬審発第0603001号）に基づいて、本製剤の［規格及び試験方法］により実施する。

試験条件及び検体

保存条件（状態）	25±２℃/60±５％RH（正立、横倒し及び倒立）
保存期間	36ヵ月
試験回数	３回/ロット
保存形態	容器（ポリエチレンボトル/ポリプロピレンキャップ/ポリエステルハケ付きポリプロピレン中栓）/シュリンクフィルム（ポリエチレンテレフタレート）/紙箱
ロット番号	①788R1S7602、②788R1S7603、③788R1S7604

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

正立	イニシャル			36ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の液			無色澄明の液		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

横倒し	イニシャル			36ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の液			無色澄明の液		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

倒立	イニシャル			36ヵ月後		
ロット番号 / 試験項目	①	②	③	①	②	③
性状	無色澄明の液			無色澄明の液		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験（類縁物質）	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

１）加速試験及び２）長期保存試験（36ヵ月）の結果、本製剤は通常の市場流通下において３年間安定であることが確認された。

2）開封後の安定性試験[3)]

目的

本製剤の開封後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

シュリンクフィルムを外し、一度開封後、閉栓した本製剤を下記条件で保存した後、ハケを通して容器から取り出し、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。

試験検体、保存状態及び保存条件

ロット番号	保存状態	保存条件	
X23X03	倒立 (開封後)	温度	40℃、遮光気密※
		湿度	25℃/75%RH、遮光
		室温	25℃/60%RH、遮光
		光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)＋近紫外蛍光ランプ(10W/m²)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
純度試験(類縁物質)	1回

※：容器をアルミ袋に入れてヒートシールする

結果

試験項目 / 保存条件・期間		純度試験(類縁物質)
イニシャル		適合
温度	1ヵ月	適合
	3ヵ月	適合
湿度	1ヵ月	適合
	3ヵ月	適合
室温	1ヵ月	適合
	3ヵ月	適合
光	60万lx・h、100W・hr/m²	適合
	120万lx・h、200W・hr/m²	適合

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9．溶出性

該当しない

10．容器・包装

1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

2)包装

22．包装 プラスチック容器：3.56g(4.1mL)［５本、10本］

3)予備容量

該当しない

4)容器の材質

容器：[ボトル]ポリエチレン、[キャップ]ポリプロピレン、[中栓]ポリエステルハケ付きポリプロピレン

シュリンクフィルム：ポリエチレンテレフタレート

11．別途提供される資材類

該当しない

12．その他

＜保存効力試験＞

個別に照会すること

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 効能又は効果
〈適応菌種〉
皮膚糸状菌(トリコフィトン属)
〈適応症〉
爪白癬

２．効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。
5.2 重症患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。[17.1.1、17.1.2参照]

３．用法及び用量

1)用法及び用量の解説

6. 用法及び用量
１日１回罹患爪全体に塗布する。

2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意
本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたって使用しないこと(48週を超えて使用した場合の有効性・安全性は確立していない)。

５．臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当資料なし

2)臨床薬理試験

17.3 その他
17.3.1 皮膚刺激性
日本人健康成人を対象としたパッチテストで塗布局所の皮膚刺激性を検討した結果、軽度な皮膚刺激性がみられた[4)]。
また、外国人健康成人を対象として接触感作性を検討した結果、接触感作の誘導はみられなかった[5)]。

3)用量反応探索試験

該当資料なし

4)検証的試験

(1)有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験

感染面積が20～50%の爪真菌症患者870例(日本人患者243例を含む)を対象に、エフィナコナゾール外用液又は基剤を感染趾爪に１日１回48週間塗布する無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。52週目の完全治癒率は、以下のとおりであり、エフィナコナゾール外用液群と基剤群との対比較において、統計学的に有意な差が認められた[6～8]。

52週目の完全治癒率

		エフィナコナゾール外用液群	基剤群	群間差[95%信頼区間]
全体		17.8% (117/656例)	3.3% (7/214例)	14.6[10.8,18.3]%注)
	日本	28.8% (53/184例)	11.9% (7/59例)	16.9[6.4,27.5]%

完全治癒率：感染面積０%かつ真菌学的治癒(KOH直接鏡検と真菌培養検査がともに陰性)の割合

注)p＜0.001，解析センターを層とするCochran-Mantel-Haenszel検定

副作用発現頻度はエフィナコナゾール外用液群で7.5%(49/653例)であった。主な副作用は適用部位にみられ、皮膚炎3.4%(22/653例)、水疱1.8%(12/653例)、紅斑0.8%(5/653例)、そう痒0.6%(4/653例)、腫脹、疼痛、皮膚剥脱各0.5%(3/653例)等であった[9]。[5.2参照]

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

感染面積が20～50%の爪真菌症患者781例を対象に、エフィナコナゾール外用液又は基剤を感染趾爪に１日１回48週間塗布する無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。52週目の完全治癒率は、以下のとおりであり、エフィナコナゾール外用液群と基剤群との対比較において、統計学的に有意な差が認められた[7,8]。

52週目の完全治癒率

エフィナコナゾール外用液群	基剤群	群間差[95%信頼区間]
15.2% (88/580例)	5.5% (11/201例)	9.7[5.4,14.0]%注)

完全治癒率：感染面積０%かつ真菌学的治癒(KOH直接鏡検と真菌培養検査がともに陰性)の割合

注)p＜0.001，解析センターを層とするCochran-Mantel-Haenszel検定

副作用発現頻度はエフィナコナゾール外用液群で5.1%(29/574例)であった。主な副作用は適用部位にみられ、水疱1.0%(6/574例)、皮膚炎、紅斑、腫脹、疼痛、皮膚剥脱各0.7%(4/574例)、そう痒、爪甲脱落各0.5%(3/574例)等であった[9]。[5.2参照]

(2)安全性試験

該当資料なし

5)患者・病態別試験

該当資料なし

6)治療的使用

(1)使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

(2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

7)その他

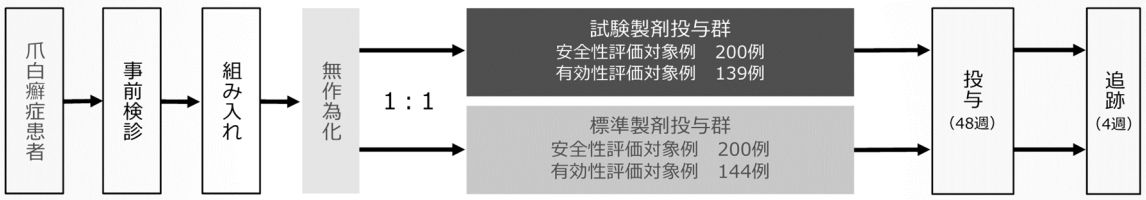
＜臨床試験(クレナフィン爪外用液10%に対する非劣性試験)＞[10, 11]

目的

エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」の治療学的同等性について、爪真菌症患者を対象とした臨床的非劣性試験および血漿中薬物動態試験に基づき検証する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和２年３月19日 薬生薬審発0319第１号)を参考に、無作為化単盲検並行群間比較試験により、エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」またはクレナフィン爪外用液10%をそれぞれ就寝前に１日１回48週間、第１趾爪(評価対象爪)を含むすべての感染趾爪に塗布する。



対象患者	20歳～70歳の男女、左右の第１趾爪の少なくとも一方(評価対象爪)が遠位側縁爪甲下爪真菌症(Distal and lateral subungual onychomycosis：DLSO)と診断され、その感染面積が20～50%である軽度～中等度の患者等
試験デザイン	多施設共同(日本)、無作為化、単盲検、実薬対照、並行群間比較
投与期間	48週間
観察期間	52週間
試験製剤	エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」(ロット番号:788R1S7605)
標準製剤	クレナフィン爪外用液10%(ロット番号:C08030)

評価

＜有効性評価項目＞

主要評価項目と重要な副次評価項目の両方で非劣性の判定基準を満たすとき、試験製剤は標準製剤に対して治療学的に非劣性であると判定する。

主要評価項目	**投与36週目の真菌学的治癒率*1** 試験製剤投与群と標準製剤投与群の差の95%信頼区間の下限が非劣性マージン(17.5%)を下回らない場合、試験製剤は標準製剤に対して治療学的に非劣性であると判定する。
重要な副次評価項目	**投与52週目の健康領域の新たな伸長** 試験製剤投与群と標準製剤投与群の差の95%信頼区間の下限が非劣性マージン(2.0㎜)を下回らない場合、試験製剤は標準製剤に対して治療学的に非劣性であると判定する。
副次評価項目	**①投与52週目の真菌学的治癒率*1** Fisherの正確検定により解析する。 **②投与52週目の感染面積の変化量*2** ２標本t検定により解析する。 **③投与52週目の完全治癒率*3** Fisherの正確検定により解析する。 また、全試験期間中を通じて、ベースラインから52週目までの時間的推移を検討する。

＊１評価対象爪の真菌学的検査（KOH直接鏡検査および真菌培養検査）が陰性を示した場合、「真菌学的治癒」と判定する。
＊２ベースライン時の感染面積の割合（%）－各評価時点の感染面積の割合（%）
＊３評価対象爪の真菌学的検査（KOH直接鏡検査および真菌培養検査）が陰性を示し、かつ感染面積が０％を示した場合、「完全治癒」と判定する。

＜安全性評価項目＞

有害事象 副作用	集計し、試験製剤および標準製剤で発現頻度を算出する。
局所 皮膚反応	治験責任（分担）医師の診察にて、発赤、腫脹、灼熱感、そう痒感および小水疱形成について、発現頻度と下記の通りスコアを算出し評価する。 ・発赤および腫脹：０=なし、１=軽度、２=中等度、３=重度で評価する。 ・灼熱感、そう痒感および小水疱形成：「あり」、「なし」で評価する。
血漿中薬物 濃度	血漿中薬物濃度の平均値の90%信頼区間の上限が、全ての測定時点（12、24、36、48週）において許容域上限（7.05ng/mL）を上回らない場合、試験製剤投与時の曝露量は安全性に問題ないと判定する。

結果

＜有効性＞

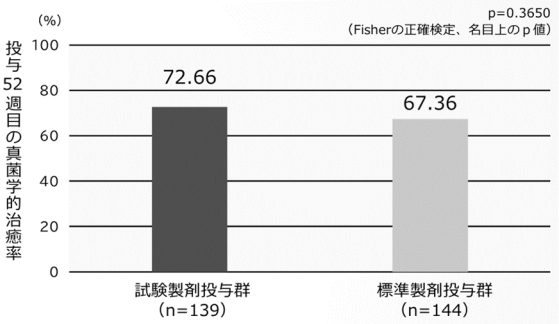
主要評価項目（投与36週目の真菌学的治癒率）と重要な副次評価項目（投与52週目の健康領域の新たな伸長）において、いずれも群間差の95%信頼区間の下限が事前に設定した非劣性マージン（17.5%および2.0㎜）を下回らなかったことから、試験製剤の標準製剤に対する非劣性が確認された。

	エフィナコナゾール 爪外用液10% 「サワイ」(n=139)	クレナフィン 爪外用液10% (n=144)	群間差 ［95%信頼区間］	非劣勢 マージン
投与36週目の真菌学的治癒率（%）	69.06	67.36	1.70 ［－9.15～12.55］	－17.5
投与52週目の健康領域の新たな伸長（㎜）	4.48±3.82注)	4.56±3.91注)	－0.08 ［－0.98～0.83］	－2.0

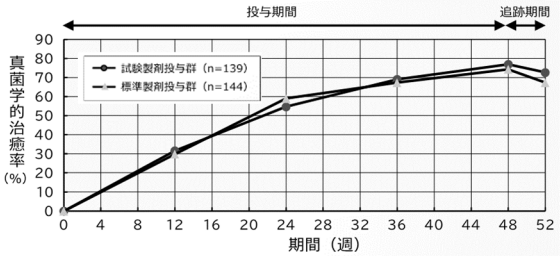
注）Mean±S.D.

下記の副次評価項目において、いずれも試験製剤投与群と標準製剤投与群で有意な差は認められなかった。

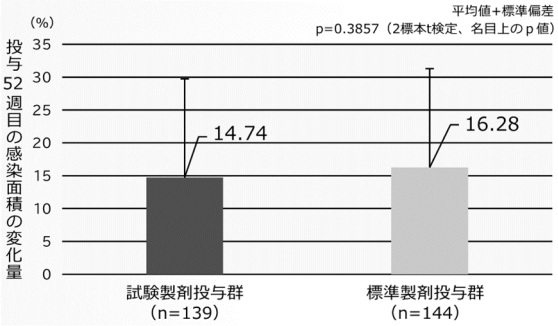
投与52週目の真菌学的治癒率の比較



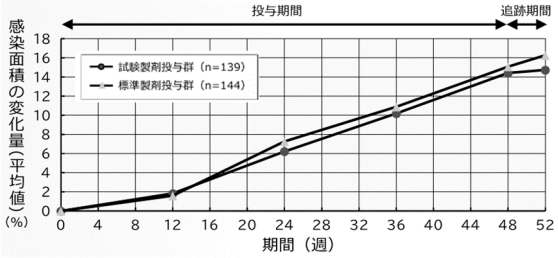
真菌学的治癒率の経時的推移の比較



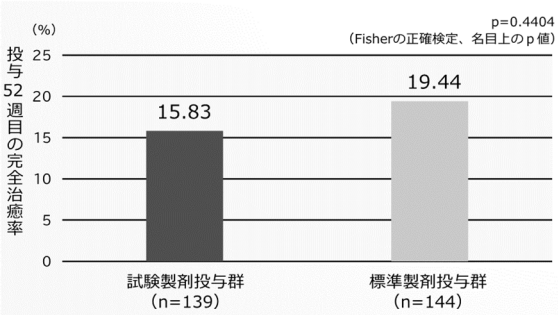
投与52週目の感染面積の変化量の比較



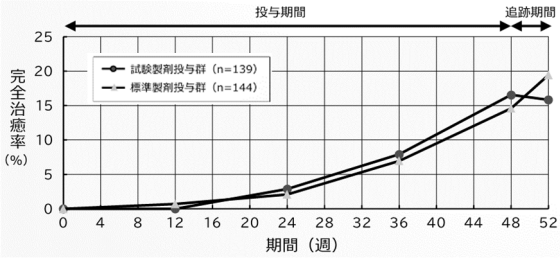
感染面積の変化量の経時的推移の比較



投与52週目の完全治癒率の比較



完全治癒率の経時的推移の比較



＜安全性＞

・有害事象及び副作用

	エフィナコナゾール 爪外用液10%「サワイ」 （ｎ=200）	クレナフィン 爪外用液10% （ｎ=200）
有害事象発現例数(頻度)	116例(58.0%)	117例(58.5%)
副作用発現例数(頻度)	30例(15.0%)	23例(11.5%)

主な副作用は以下のとおりであった。

副作用の種類	副作用発現例数(頻度)	
皮膚炎	４例(2.0%)	１例(0.5%)
接触皮膚炎	14例(7.0%)	10例(5.0%)
紅斑	４例(2.0%)	２例(1.0%)

・局所皮膚反応

	エフィナコナゾール 爪外用液10%「サワイ」 （ｎ=200）	クレナフィン 爪外用液10% （ｎ=200）
	局所皮膚反応発現例数(頻度)	
発赤	23例(11.5%)	18例(9.0%)
腫脹	９例(4.5%)	９例(4.5%)
灼熱感	１例(0.5%)	３例(1.5%)
そう痒感	８例(4.0%)	９例(4.5%)
小水疱形成	９例(4.5%)	４例(2.0%)
	平均スコア	
発赤	0.01～0.07	0.00～0.04
腫脹	0.00～0.02	0.00～0.02

・血漿中薬物濃度

試験製剤の各時点の血漿中薬物濃度の平均値の90%信頼区間の上限は、全ての測定時点(12、24、36、48週)において許容域上限(7.05ng/mL)を上回らなかったことから、試験製剤投与時の曝露量は安全性に問題ないと判定した。

各時点の血漿中エフィナコナゾール濃度の平均値の90%信頼区間

	週	平均値 (ng/mL)	90%信頼区間		
			下限 (ng/mL)		上限 (ng/mL)
エフィナコナゾール 爪外用液10%「サワイ」 (n=25)	12	0.4062	0.2155	～	0.5969
	24	0.3574	0.2151	～	0.4997
	36	0.3179	0.2284	～	0.4073
	48	0.1832	0.1238	～	0.2426
クレナフィン 爪外用液10% (n=21)	12	0.3992	0.3049	～	0.4935
	24	0.4516	0.3270	～	0.5763
	36	0.4097	0.2679	～	0.5515
	48	0.3800	0.2574	～	0.5027

結論

有効性について、投与36週目の真菌学的治癒率および投与52週目の健康領域の新たな伸長を指標として、試験製剤の標準製剤に対する臨床的非劣性が確認された。投与52週目の真菌学的治癒率、感染面積の変化量、完全治癒率に関しても、試験製剤投与群と標準製剤投与群で同程度の治療効果が確認された。

また、試験製剤投与群と標準製剤投与群の副作用の発現割合、局所皮膚反応の発現割合および平均スコアにおいて、２つの投与群で大きな差はなく、血漿中薬物濃度についても、試験製剤投与時の曝露量は安全性に問題ないと判定された。

これらのことから、試験製剤の標準製剤に対する治療学的同等性が検証された。

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

エルゴステロール合成阻害作用：ルリコナゾール[12)]

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2．薬理作用

1)作用部位・作用機序

18.1 作用機序

エフィナコナゾールは、真菌細胞膜のエルゴステロール生合成経路上におけるラノステロールの14位メチル基の脱メチル化反応を阻害し、抗真菌作用を発揮する[1)]。

2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

18.2.1 抗真菌活性

エフィナコナゾールは*Trichophyton rubrum*や*Trichophyton mentagrophytes*に対して抗真菌活性を示した[13)](*in vitro*)。

菌種	株数	MIC_{50}/MIC_{90}(μg/mL) (最小～最大)
T. rubrum	130	0.002/0.008 (0.001～0.015)
T. mentagrophytes	129	0.004/0.015 (0.001～0.03)

また、上記以外の*Trichophyton*属の皮膚糸状菌に対しても抗真菌活性を示した(MIC：0.0039～0.063μg/mL)。

18.2.2 実験的爪白癬に対する作用

*T. mentagrophytes*によるモルモット爪白癬モデルに、エフィナコナゾール10%液剤を1日1回4週間反復爪塗布したところ、感染無処置対照群に比べて有意な爪中菌数の減少を示した[14)]。

18.3 爪における抗真菌活性作用

18.3.1 爪中及び爪甲下での抗真菌活性

ヒト爪を用いた*in vitro*試験において、爪中や爪甲下で増殖する*T. rubrum*に対して、爪上面への塗布により菌数の減少を示した[14,15)]。

18.3.2 ケラチン親和性

爪の主成分であるケラチンに対するエフィナコナゾールの親和性を検討した結果、吸着率は添加量に対し85.7%、遊離率は吸着量に対し46.0%であった。

一方、同様の方法で検討したアモロルフィン塩酸塩、シクロピロクス オラミン、テルビナフィン塩酸塩及びイトラコナゾールの吸着率は98.1～99.5%、遊離率は1.7～6.9%であった[14,16)](*in vitro*)。

18.4 薬剤耐性

エフィナコナゾール存在下で12代継代培養した*T. rubrum*は感受性を示した[17)](*in vitro*)。

＜参考：爪中薬物動態試験＞[11)]

目的

エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」について、塗布時の定常状態到達時間および爪中薬物濃度推移が標準製剤と大きな違いがないことを確認するため、健康成人男性を対象とした爪中薬物動態試験を実施する。

方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(令和２年３月19日 薬生薬審発0319第１号)を参考に、非盲検試験として、健康成人男性を対象に実施する。被験者は２群(A群およびB群)に無作為に割り付け、各被験者の評価対象爪(左右の第１趾爪)にエフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」とクレナフィン爪外用液10%をそれぞれ１日１回就寝前に、容器付属の刷毛を用いて28日間塗布する。各時点で爪検体を採取し爪中エフィナコナゾール濃度を測定する。

採取時点	０、１、２、４、７、14、21、28、35、42、49日
測定方法	LC/MS法
試験製剤	エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」 (ロット番号:788R1S7604)
標準製剤	クレナフィン爪外用液10%(ロット番号:J08420)

群	投与製剤(左の第１趾爪)	投与製剤(右の第１趾爪)
A	標準製剤	試験製剤
B	試験製剤	標準製剤

評価

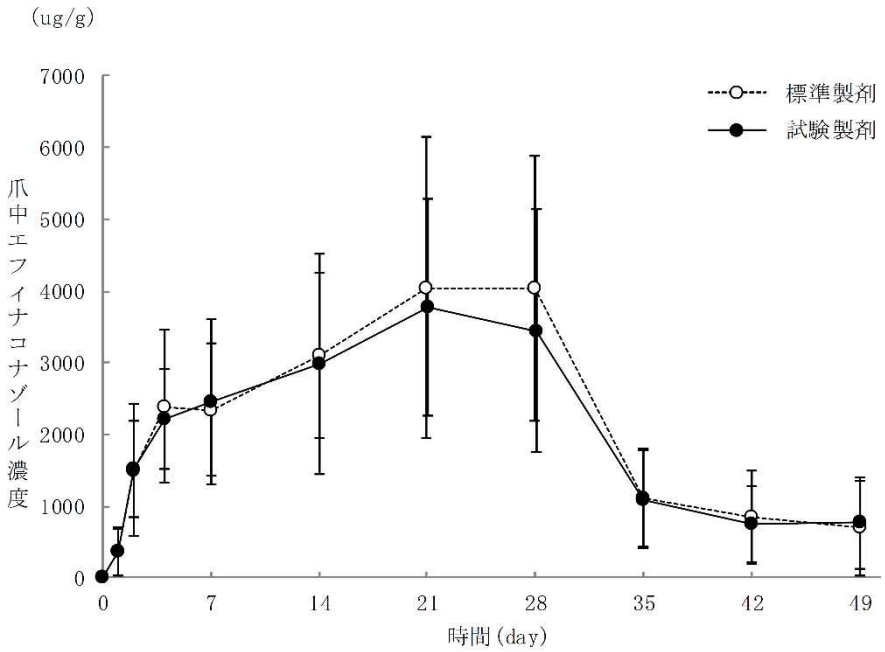
爪中薬物動態試験	反復測定分散分析を行い、両製剤間の有意差を評価する。
爪中薬物濃度推移	AUCtおよびCmaxの対数値について有意差検定(z検定)を行い、両製剤間の有意差を評価する。
定常状態到達時間	Tmaxについて有意差検定(z検定)を行い、両製剤間の有意差を評価する。

結果

各製剤塗布時の薬物動態パラメータ

	Cmax (μg/g)	Tmax (day)	$T_{1/2}$ (day)	$AUC_{0-49day}$ (μg･day/g)
エフィナコナゾール 爪外用液10%「サワイ」	4668.1 ±1829.3	18.29 ±8.27	10.24 ±4.49	107411.2 ±34701.0
クレナフィン 爪外用液10%	4835.6 ±2045.6	21.63 ±8.07	9.19 ±4.03	114993.0 ±39578.1

(Mean±S.D., n=24)



各製剤塗布時の有意差検定結果

	検定結果
反復測定分散分析	P=0.5449
$AUC_{0-49day}$	P=0.4647
Cmax	P=0.7797
Tmax	P=0.1577

結論

A群、B群について反復測定分散分析を実施した結果、試験製剤と標準製剤の間に有意差は認められなかった。また、AUCt、CmaxおよびTmaxについても有意差検定(z検定)を実施した結果、試験製剤と標準製剤の間にいずれも有意差は認められなかった。
以上の結果から、試験製剤と標準製剤は、定常状態到達時間および爪中薬物濃度推移に大きな違いがないことが確認された。

3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

日本人健康成人の背部皮膚表面にエフィナコナゾール56.9mgを単回投与(48時間貼付)したとき、最高血漿中濃度は0.684±0.204ng/mL、最高血漿中濃度到達時間は22.4±4.9時間、消失半減期は算出できなかった[4)]。

また、日本人爪真菌症患者を対象として、趾爪10個全てにエフィナコナゾール外用液を1日1回就寝前に28日間塗布したところ、爪中濃度は5,961±3,895μg/gであった。28日間連日投与後の血漿中濃度は1.350±1.226ng/mLであった[15,18)]。

Ⅴ. -5. -7)参照

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) 消失速度定数

該当資料なし

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

1）解析方法

該当資料なし

2）パラメさんsタ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当しない

５．分布

1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

3）乳汁への移行性

Ⅷ．－６．-6）参照

4）髄液への移行性

該当資料なし

5）その他の組織への移行性

該当資料なし

6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

1）代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

2）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7．排泄 ･･
該当資料なし

8．トランスポーターに関する情報 ･･
該当資料なし

9．透析等による除去率 ･･
該当資料なし

10．特定の背景を有する患者 ･･
該当資料なし

11．その他 ･･
該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

Ⅴ. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

Ⅴ. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1)合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

2)腎機能障害患者

設定されていない

3)肝機能障害患者

設定されていない

4)生殖能を有する者

設定されていない

5)妊婦

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投与すること。

6)授乳婦

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット皮下投与)で乳汁中へ移行することが報告されている[20]。

7)小児等

9.7 小児等
小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。

8)高齢者

設定されていない

7. 相互作用

1)併用禁忌とその理由

設定されていない

2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

1)重大な副作用と初期症状

設定されていない

2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1％以上	0.10～1％未満
適用部位 (投与部位)	皮膚炎、水疱	紅斑、腫脹、疼痛、そう痒、皮膚剥脱、異常感覚、爪甲脱落、変色、湿疹
その他		鼻咽頭炎、頭痛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し、次の点に注意するよう指導すること。

・本剤は抗真菌薬のため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。このため、治療には相応の期間(爪が生えかわるまでの期間)が必要になること。
・爪白癬の原因菌は爪甲及びその下の皮膚に存在するため、この部位に薬剤が行きわたるよう皮膚との境界部も含め爪全体に十分に塗布し、周囲の皮膚に付着した薬剤は拭き取ること。
・適用部位周辺に傷口がある場合には注意して使用すること。
・爪白癬の罹患爪以外には使用しないこと。
・治療中の爪には化粧品等を使用しないこと。
・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には、直ちによく水洗すること。
・保存及び使用の際には火気を避けること。[20.3参照]

12. その他の注意

1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験 ・・・

Ｘ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品[注)]
有効成分	該当しない

注)注意―医師等の処方箋により使用すること

２．有効期間

有効期間：３年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
20.1 開封後はしっかりとキャップをしめ保存すること。
20.2 開封後12週間経過した場合は、残液を使用しないこと。
20.3 本剤は可燃性である。(第一石油類　危険等級Ⅱ　非水溶性　火気厳禁)[14.1参照]

Ⅷ．-11．参照

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

Ⅻ．－２．参照

６．同一成分・同効薬

同一成分：クレナフィン爪外用液10%

同効薬：エルゴステロール合成阻害作用

ルリコナゾール[12)]

７．国際誕生年月日

該当しない

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」	2025年８月15日	30700AMX00146000	2025年12月５日	2025年12月５日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT番号	レセプト電算処理システム用コード
エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」	6290702Q1045	6290702Q1045	129977901	622997701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）Tatsumi, Y. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2013 ; 57（５）: 2405-2409
２）沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」
３）沢井製薬(株) 社内資料[開封後の安定性試験] エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」
４）日本人健康成人における第Ｉ相臨床試験(KP-103-02)(クレナフィン爪外用液：2014年７月４日承認、申請資料概要2.7.6.1)
５）Del Rosso, J. Q. et al. : J. Clin. Aesthet. Dermatol., 2013 ; ６（３）: 20-24
６）渡辺晋一他：西日本皮膚科, 2015 ; 77（３）: 256-264
７）Elewski, B. E. et al. : J. Am. Acad. Dermatol., 2013 ; 68（４）: 600-608
８）臨床的有効性(クレナフィン爪外用液：2014年７月４日承認、申請資料概要2.7.3)
９）有害事象(クレナフィン爪外用液：2014年７月４日承認、申請資料概要2.7.4.2)
10)投稿中
11)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」
12)薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2025/12/５ アクセス)
13)Jo Siu, W. J. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2013 ; 57（４）: 1610-1616
14)Sugiura, K. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2014 ; 58（７）: 3837-3842
15)Sakamoto, M. et al. : J. Drugs Dermatol., 2014 ; 13(11) : 1388-1392
16)エフィナコナゾールの薬理試験(クレナフィン爪外用液：2014年７月４日承認、申請資料概要2.6.2)
17)Iwata, A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2014 ; 58（８）: 4920-4922
18)日本人爪真菌症患者における第Ｉ相臨床試験(KP-103-03)(クレナフィン爪外用液：2014年７月４日承認、申請資料概要2.7.6.5)
19)エフィナコナゾールの薬物動態試験(クレナフィン爪外用液：2014年７月４日承認、申請資料概要2.6.4)

２．その他の参考文献

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況 ･･

２．海外における臨床支援情報･･

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

1) 粉砕

該当しない

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

患者向け資材

・エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」を使用されている方へ
・エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」を使用される患者さんへ
・爪白癬(爪のみずむし)・みずむし

医療関係者向け資材

・エフィナコナゾール爪外用液10%「サワイ」の使い方と注意点

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照