

2024 年 9 月改訂（第 11 版）

日本標準商品分類番号

872659

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 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

ベンジルアミン系抗真菌剤

日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩クリーム

ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」

BUTENAFINE Hydrochloride Cream

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局 ブテナフィン塩酸塩 10mg
一般名	和名：ブテナフィン塩酸塩（JAN） 洋名：Butenafine Hydrochloride（JAN）、Butenafine（INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2014年 2月 12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月 1日（販売名変更） 発売年月日：2005年 7月 11日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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に審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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 ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 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・製剤学的特性	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）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 溶出性	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺激性	7
16. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	17
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

X. 管理的事項に関する項目	22
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 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	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ブテナフィン塩酸塩は、外用抗真菌剤として創薬されたベンジルアミン誘導体の化合物である。

塩酸ブテナフィンクリーム 1%「メルク」は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に承認を取得した。

その後、販売名を、2008 年 2 月に塩酸ブテナフィンクリーム 1%「マイラン」、2014 年 2 月にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「ファイザー」に変更した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. スクアレンのエポキシ化反応阻害に基づいて、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成を阻害して、細胞膜を破壊することで殺菌的に作用する。

（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

2. 皮膚糸状菌（*Trichophyton* 属、*Microsporum* 属、*Epidermophyton* 属）及び癬風菌（*Malassezia furfur*）に抗菌作用を示す。

（「VI-2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）

3. 1 日 1 回の使用である。

（「V-3. (1) 用法及び用量の解説」の項参照）

4. 誤使用防止のための認識性向上の取り組み

- 1) 包装（小函、ラベル）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。

- 2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

- 3) ラベルのデザインを工夫することで識別性を高めている。

5. 副作用として、接触皮膚炎、局所の発赤・紅斑、刺激感、そう痒、水疱、落屑、糜爛、亀裂が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% 「V T R S」

(2) 洋名

BUTENAFINE Hydrochloride Cream

(3) 名称の由来

有効成分であるブテナフィン塩酸塩に剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ブテナフィン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

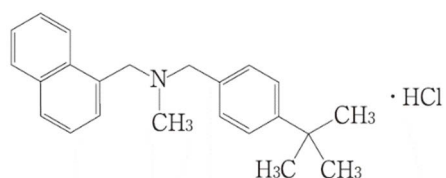
Butenafine Hydrochloride（JAN）

Butenafine（INN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₇N・HCl

分子量：353.93

5. 化学名（命名法）

N-[4-(1,1-Dimethylethyl)benzyl]-*N*-methyl-1-(naphthalen-1-yl)methylamine monohydrochloride（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸ブテナフィン

7. CAS 登録番号

101827-46-7 (Butenafine Hydrochloride)

101828-21-1 (Butenafine)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ギ酸に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水に溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 214℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

pH：0.20g を水 100mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 3.0～4.0 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ブテナフィン塩酸塩」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応（1）

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ブテナフィン塩酸塩」定量法による。

0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別：クリーム剤

外観及び性状：白色のクリームである。光により変化する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：本剤 1.0g に水 10mL を加え、加温して懸濁し、冷後 pH を測定するとき、約 6 である。

(6) 無菌の有無

本剤は無菌ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局 ブテナフィン塩酸塩 10mg

(2) 添加物

セタノール、ステアリルアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、ポリソルベート 60、モノステアリン酸ソルビタン、1,3-ブチレングリコール、安息香酸ナトリウム、水酸化ナトリウム

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

包装形態：アルミニウム製チューブ

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	5.7～5.8	5.5	5.4～5.5	5.4
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.7～101.4	101.0～102.4	100.7～101.7	99.3～100.2
B	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	5.8	5.5	5.4～5.5	5.4
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	100.8～101.3	101.6～102.2	101.2～102.0	98.9～99.8
C	性状	適合	適合	適合	適合
	pH	5.7	5.5	5.4	5.4
	確認試験 (1) (2) (3) (4)	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	101.2～101.8	102.3～102.5	101.6～101.9	99.5～100.2

[判定値]

性状：白色のクリームで、わずかに特異なにおいがある

pH：約 6

確認試験 (1)：定性反応（淡赤色～赤紫色の沈殿）

確認試験 (2)：定性反応（黄色の沈殿）

確認試験 (3)：日局一般試験法「塩化物定性反応」に適合

確認試験 (4)：紫外可視吸光度測定法（波長 293～295nm に吸収の肩を示し、波長 273～275nm、282～284nm、312～314nm および 317～319nm に吸収の極大を示す）

定量試験：95～105%

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「ブテナフィン塩酸塩クリーム」確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「ブテナフィン塩酸塩クリーム」定量法による。
液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

○白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬

○癬風

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

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回患部に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

「V-5. (3) 用量反応探索試験」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

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^{5)、6)}

本邦パッチテスト研究班の基準に基づき、健康成人並びに皮膚疾患患者を対象にクリーム剤、外用液剤及びそれぞれの基剤を用いたパッチテストと皮膚疾患患者における光パッチテストの結果、皮膚刺激性は認められなかった。

(「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 用量反応探索試験

①国内第Ⅱ相試験⁷⁾

白癬又は癬風の患者を対象に、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%を1日1回2週間（手・足部白癬では4週間）患部に入浴後又は就寝前に塗布したところ、有効率は下表のとおりであった。

疾患名		有効率
白癬	手・足部白癬	82.9% (145/175例)
	股部白癬	92.5% (49/53例)
	体部白癬	84.4% (76/90例)
癬風		81.1% (43/53例)

副作用発現頻度は、クリームで2.3%（9/400例）であった。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

①国内第Ⅲ相試験⁸⁾

白癬又は癬風の患者を対象に、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%又はビホナゾールクリーム1%を1日1回2週間（足部白癬では4週間）患部に入浴後又は就寝前に塗布したところ、有効率は下表のとおりであった。

疾患名		有効率	
		ブテナフィン塩酸塩クリーム1%	ビホナゾールクリーム1%
白癬	足部白癬	77.8% (77/99例)	71.8% (74/103例)
	股部白癬	83.7% (36/43例)	92.3% (36/39例)
	体部白癬	86.4% (38/44例)	80.4% (41/51例)
癬風		85.7% (36/42例)	86.8% (33/38例)

副作用発現頻度は、1.6%（4/249例）であった。主な副作用は、そう痒1.2%（3/249例）、発赤0.8%（2/249例）であった。

②国内第Ⅲ相比較試験⁹⁾

足部白癬の患者を対象に、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%を1日1回4週間又はクロトリマゾールクリーム1%を1日2回4週間朝及び晩（入浴後又は就寝前）患部に塗布したところ、有効率は下表のとおりであった。

疾患名		有効率	
		ブテナフィン塩酸塩クリーム1%	クロトリマゾールクリーム1%
白癬	足部白癬	84.2% (16/19例)	82.4% (14/17例)

副作用は認められなかった。

③国内第Ⅲ相一般臨床試験¹⁰⁾

白癬又は癬風の患者を対象に、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%を1日1回2週間（足部白癬では4週間）患部に入浴後又は就寝前に塗布したところ、有効率は下表のとおりであった。

疾患名		有効率
白癬	足部白癬	75.0% (15/20例)
	股部白癬	100.0% (8/8例)
	体部白癬	100.0% (10/10例)
癬風		66.7% (6/9例)

副作用は接触皮膚炎2.1%（1/47例）のみであった。

2) 安全性試験

国内長期投与試験¹¹⁾

足部白癬の患者を対象に、ブテナフィン塩酸塩クリーム1%を1日1回4週間以上8週間まで入浴後又は就寝前に患部に塗布したところ、有効率は下表のとおりであった。

疾患名		有効率	
白癬	足部白癬	第4週	57.9% (11/19例)
		第8週	100.0% (22/22例)

(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

該当しない

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

該当資料なし

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

表在性抗真菌薬（ベンジルアミン系、イミダゾール系、チオカルバメート系、モルホリン系）

深在性・表在性抗真菌薬（アリルアミン系）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

スクアレンのエポキシ化反応阻害に基づいて、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成を阻害する^{12)、13)}。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1) 抗真菌活性^{14)、15)}

ブテナフィン塩酸塩は皮膚糸状菌（*Trichophyton* 属、*Microsporum* 属、*Epidermophyton* 属）及び癬菌（*Malassezia furfur*）に対して強い抗菌力を示す（*in vitro*）。

主な臨床分離株に対する最小発育阻止濃度（MIC）

菌種	株数	MIC (μg/mL) 幾何平均(最小～最大)
<i>Trichophyton rubrum</i>	41	0.007 (0.0015～0.025)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	22	0.012 (0.006～0.025)
<i>Microsporum canis</i>	14	0.024 (0.0125～0.05)
<i>Epidermophyton floccosum</i>	3	0.016 (0.006～0.025)
<i>Malassezia furfur</i>	6	3.94 (1.56～6.25) [※]

培地：Sabouraud dextrose agar, ※Medium C

2) 実験的白癬治療効果^{16)、17)}

Trichophyton mentagrophytes によるモルモット背部白癬モデル及び足部白癬モデルに対して、1日1回の塗布で治療効果を認めた。

〈モルモット足部白癬に対する効果〉

	治療日数	菌陰性化率
ブテナフィン塩酸塩クリーム1%	20日	88.5%
ブテナフィン塩酸塩外用液1%	20日	89.2%

感染後10日目から治療

〈モルモット背部白癬に対する効果〉

	治療日数	菌陰性化率
ブテナフィン塩酸塩クリーム1%	4日	100%
ブテナフィン塩酸塩外用液1%	10日	100%

感染後2日目から治療

3) 皮膚貯留性

モルモットの背部皮膚面にブテナフィン塩酸塩外用液 1%を塗布し、24、48 又は 72 時間後に *Trichophyton mentagrophytes* を接種した実験では、24 及び 48 時間で感染は完全に予防された¹⁶⁾。さらにブテナフィン塩酸塩の皮膚中濃度を測定した結果、24、48、72 時間のいずれにおいても *T.mentagrophytes* の最小殺菌濃度 (0.012 μ g/mL) をはるかに上回る皮膚中濃度が維持されていた。

4) 生物学的同等性試験

①モルモット実験的感染モデルに対する治療効果¹⁸⁾

モルモットに白癬菌 (*Trichophyton mentagrophytes*) 及び癬風菌 (*Malassezia furfur*) を接種し、各々感染モデルを作成した (n=10)。感染確認後、ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」及びボレークリーム 1%を各々塗布し (300mg/body/day)、経日的な病変部の観察とスコア化、感染部位の細菌学的検討により治療効果の比較検討を行った。その結果、ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」と標準製剤は同様に優れた治療効果を示し、両剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

[群構成表]

群	塗布量 (mg/body/day)	塗布日数	動物数 (匹)
対照	0	—	10
試験製剤基剤	300	14	10
試験製剤	300	14	10
標準製剤	300	14	10

[病変度の評価基準 (病変スコア)]

0：局所病変が全く認められない状態。

1：少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に点在する状態。

2：紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態。

3：感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態。

4：厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態。

ブテナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」

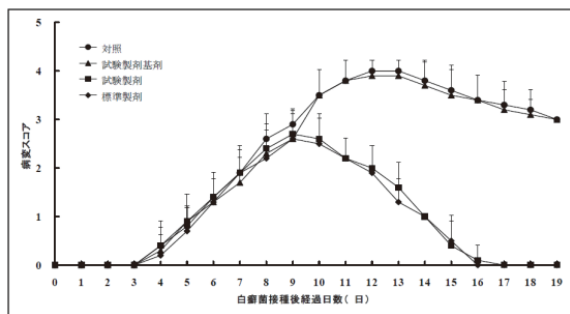


図 1 モルモット実験の白癬菌感染モデルに対する治療効果—病変スコア—

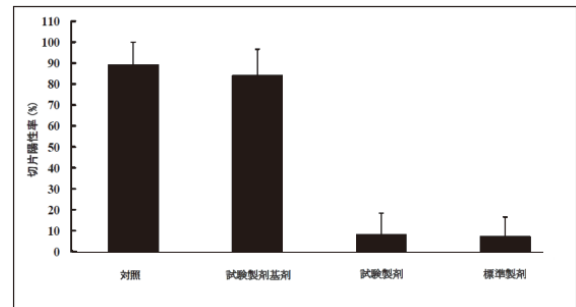


図 2 モルモット実験の白癬菌感染モデルに対する治療効果—逆培養結果—

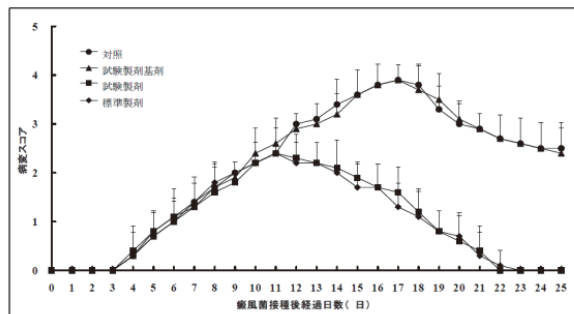


図 3 モルモット実験の癜風菌感染モデルに対する治療効果—病変スコア—

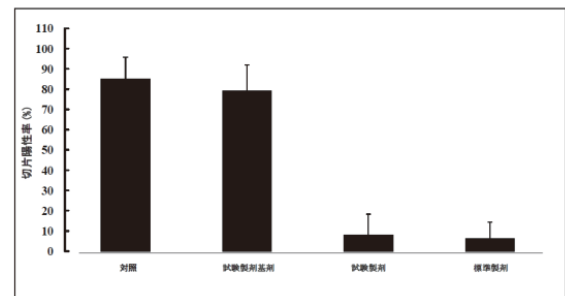


図 4 モルモット実験の癜風菌感染モデルに対する治療効果—逆培養結果—

②抗真菌作用 (in vitro) ¹⁸⁾

皮膚糸状菌 (*Trichophyton mentagrophytes*、*Microsporum canis*、*Epidermophyton floccosum*) 及び癬菌 (*Malassezia furfur*) の計 4 菌株を用いて、ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTRS」及びボレークリーム 1%の抗真菌作用を測定した結果、ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTRS」は 5～20 分の作用時間で抗真菌活性を示し、いずれの菌に対しても有意な抗真菌作用が認められ、両剤は生物学的に同等と判断された。

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTRS」

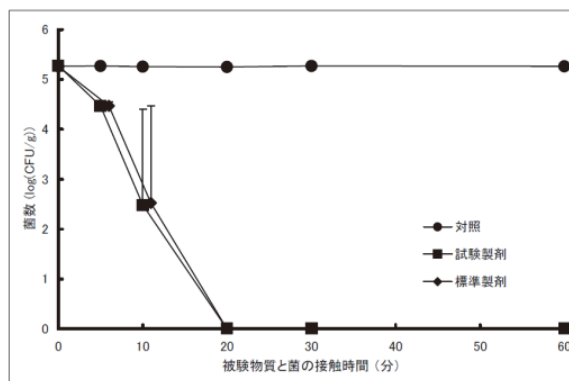


図 5 *Trichophyton mentagrophytes* に対する抗真菌作用

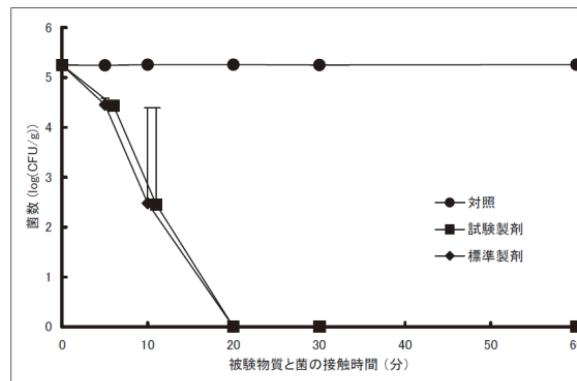


図 6 *Microsporum canis* に対する抗真菌作用

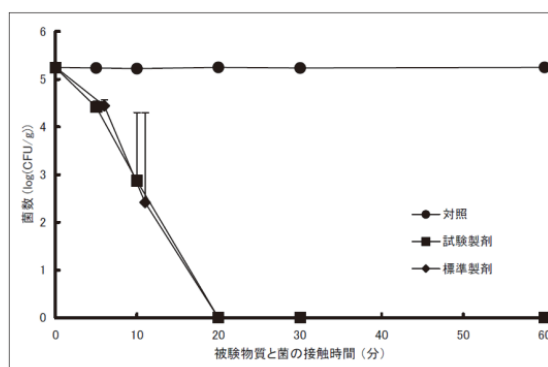


図 7 *Epidermophyton floccosum* に対する抗真菌作用

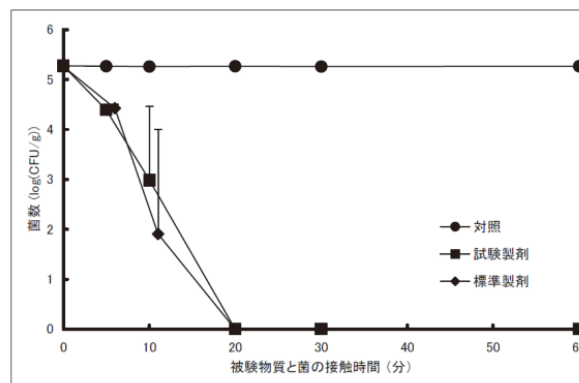


図 8 *Malassezia furfur* に対する抗真菌作用

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与¹⁹⁾

健康成人の背部皮膚表面 500cm² にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%5g を単回投与（12 時間塗布）したときの血漿中濃度は、12 時間（塗布終了時）で最高となり $C_{\max}$ は 4.0ng/mL、消失半減期は 23.4 時間であった。

2) 反復投与¹⁹⁾

健康成人の背部皮膚表面 500cm² にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%5g を 7 日間反復投与したとき、最高血漿中濃度は 2 日目以降 4.3～4.8ng/mL でほぼ一定となった。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収¹⁹⁾

健康成人の背部皮膚表面 500cm² にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%5g を単回投与（12 時間塗布）したときのブテナフィン塩酸塩の回収率は 77.9%であった。

4. 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

該当資料なし

(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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁹⁾

健康成人の背部皮膚表面 500cm² にブテナフィン塩酸塩クリーム 1%5g を単回投与（12 時間塗布）したときの代謝物の検索を行ったところ、尿中にごく微量の未変化体が認められたのみであった。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

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使用すること。

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児又は新生児を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 乳児又は3歳以下の幼児では、刺激感、発赤等があらわれやすいので、このような症状があらわれた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(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

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎、局所の発赤・紅斑、刺激感、そう痒、水疱	落屑	糜爛、亀裂

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 薬剤使用時の注意

著しい糜爛面には使用しないこと。

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

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」 該当しない
有効成分：日局 ブテナフィン塩酸塩 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年
（「IV-5. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

（3）調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×20 [チューブ]

7. 容器の材質

アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：メンタックスクリーム 1%・外用液 1%・スプレー1%（科研製薬株式会社）、
ボレークリーム 1%・外用液 1%・スプレー1%（久光製薬株式会社）

同 効 薬：ビホナゾール、クロトリマゾール、ラノコナゾール、ネチコナゾール塩酸塩、
アモロルフィン塩酸塩、リラナフタート、テルビナフィン塩酸塩等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% 「V T R S」

製造販売承認年月日：2014 年 2 月 12 日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00217

11. 薬価基準収載年月日

ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% 「V T R S」：2022 年 4 月 1 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ブテナフィン塩酸塩クリーム 1% 「V T R S」	117052804	統一名：2659708N1015 個別：2659708N1112	統一名：622781400 個別：621705204

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI．文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：25
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：29
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：33
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」）
- 5) 伊藤正俊：皮膚. 1988；30（4）：507-513
- 6) 伊藤正俊ほか：皮膚. 1990；32（3）：403-410
- 7) 香川三郎ほか：西日皮膚. 1990；52（3）：586-595
- 8) 中嶋弘ほか：西日皮膚. 1990；52（5）：1012-1024
- 9) 露木重明ほか：皮膚科紀要. 1990；85（2）：299-306
- 10) 渡辺靖ほか：基礎と臨床. 1990；24（5）：2925-2929
- 11) 堀江徹也ほか：西日皮膚. 1990；52（3）：581-585
- 12) 平谷民雄ほか：真菌誌. 1991；32（2）：139-149
- 13) 平谷民雄ほか：真菌誌. 1991；32（2）：151-157
- 14) 前田鉄也ほか：薬学雑誌. 1991；111（2）：126-137
- 15) 横尾守ほか：西日皮膚. 1991；53（1）：144-151
- 16) Arika T, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1990；34（11）：2250-2253
- 17) Arika T, et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1990；34（11）：2254-2255
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験（ブテナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」）
- 19) 伊藤正俊ほか：基礎と臨床. 1990；24（6）：3239-3246

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

