

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2008に準拠して作成（一部2018に準拠）

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%「VTRS」
Terbinafine 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 テルビナフィン塩酸塩 10mg
一般名	和名：テルビナフィン塩酸塩（JAN） 洋名：Terbinafine Hydrochloride（JAN）
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：2020年7月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2022年6月17日（販売名変更による） 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.viatrix-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 ー日本病院薬剤師会ー

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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もの 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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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料であり、今後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。

目 次

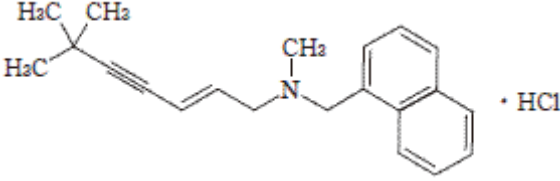
I. [概要に関する項目]	1
1. 開発の経緯	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	
II. [名称に関する項目]	2
1. 販売名	
2. 一般名	
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名(命名法)	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
7. CAS 登録番号	
III. [有効成分に関する項目]	3
1. 物理化学的性質	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	
3. 有効成分の確認試験法	
4. 有効成分の定量法	
IV. [製剤に関する項目]	4
1. 剤形	
2. 製剤の組成	
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	
5. 製剤の各種条件下における安定性	
6. 溶解後の安定性	
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	
8. 溶出性	
9. 生物学的試験法	
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	
11. 製剤中の有効成分の定量法	
12. 力価	
13. 混入する可能性のある夾雑物	
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	
15. 刺激性	
16. その他	
V. [治療に関する項目]	6
1. 効能又は効果	
2. 効能又は効果に関連する注意	
3. 用法及び用量	
4. 用法及び用量に関連する注意	
5. 臨床成績	
VI. [薬効薬理に関する項目]	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	
2. 薬理作用	
VII. [薬物動態に関する項目]	13
1. 血中濃度の推移、測定法	
2. 薬物速度論的パラメータ	
3. 吸収	
4. 分布	
5. 代謝	
6. 排泄	
7. 透析等による除去率	

VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]	15
1. 警告内容とその理由	
2. 禁忌内容とその理由	
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	
5. 重要な基本的注意とその理由	
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
7. 相互作用	
8. 副作用	
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	
10. 過量投与	
11. 適用上の注意	
12. その他の注意	
IX. [非臨床試験に関する項目]	17
1. 薬理試験	
2. 毒性試験	
X. [管理的事項に関する項目]	18
1. 規制区分	
2. 有効期間又は使用期限	
3. 貯法・保存条件	
4. 薬剤取扱い上の注意点	
5. 承認条件等	
6. 包装	
7. 容器の材質	
8. 同一成分・同効薬	
9. 国際誕生年月日	
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	
11. 薬価基準収載年月日	
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	
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	
14. 再審査期間	
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	
16. 各種コード	
17. 保険給付上の注意	
X I. [文 献]	20
1. 引用文献	
2. その他の参考文献	
X II. [参考資料]	20
1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	
X III. [備 考]	21
その他の関連資料	

I. [概要に関する項目]

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>テルビナフィン塩酸塩は、アリルアミン系抗真菌剤である。 塩酸テルビナフィンクリーム 1%「メルク」は、2005年3月8日に承認を取得した。 なお、社名変更に伴い、2008年2月に販売名を塩酸テルビナフィンクリーム 1%「マイラン」に変更、その後、2020年12月に販売名をテルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「ファイザー」に変更した。 2022年6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、販売名をテルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTRS」に変更した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<p>(1) 真菌細胞膜内のスクアレン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。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。また、<i>C.albicans</i> 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。 （「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）</p> <p>(2) 誤投与防止のための認識性向上の取り組み 包装(小函)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、誤認防止できるように可読性を高めている^{参1)~参3)}。</p> <p>(3) 副作用として、そう痒症、紅斑、発疹、蕁麻疹、血管浮腫、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、皮膚灼熱感が報告されている。 （「VIII-8. 副作用」の項参照）</p> <p>*「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。</p>

II. [名称に関する項目]

1. 販売名	(1) 和 名 : テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」 (2) 洋 名 : Terbinafine Hydrochloride Cream (3) 名称の由来 : 一般名 + 剤形 + 含量 + 「V T R S」
2. 一般名	(1) 和名(命名法) : テルビナフィン塩酸塩 (JAN) (2) 洋名(命名法) : Terbinafine Hydrochloride (JAN) (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 : C ₂₁ H ₂₅ N · HCl 分子量 : 327.89
5. 化学名(命名法)	(2 <i>E</i>)- <i>N</i> ,6,6-Trimethyl- <i>N</i> -(naphthalene-1-ylmethyl) hept-2-en-4-yn-1-amine monohydrochloride
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	別名 : 塩酸テルビナフィン
7. CAS 登録番号	78628-80-5 (Terbinafine Hydrochloride) 91161-71-6 (Terbinafine)

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

<p>1. 物理化学的性質</p>	<p>(1) 外観・性状 白色～微黄白色の結晶性の粉末である。</p> <p>(2) 溶解性 メタノール、エタノール(99.5)又は酢酸(100)に溶解やすく、水に溶けにくい。</p> <p>(3) 吸湿性 該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 融点：約 205℃ (分解)</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 吸光度：$E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (283nm) : 232～252 (乾燥後、0.05g、メタノール、2000mL) pH：本品 1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」確認試験による。</p> <p>(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</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」定量法による。 電位差滴定法</p>

IV. [製剤に関する項目]

<p>1. 剤形</p>	<p>(1) 投与経路 外用(経皮)</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <table border="1" data-bbox="568 383 1372 495"> <tr> <td>販売名</td> <td>テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTR S」</td> </tr> <tr> <td>規格</td> <td>1g 中 日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>白色のクリーム</td> </tr> </table> <p>(3) 製剤の物性 該当資料なし</p> <p>(4) 識別コード 該当しない</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5~4.5 である。</p> <p>(6) 無菌の有無 無菌製剤ではない</p>	販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTR S」	規格	1g 中 日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg	性状	白色のクリーム										
販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTR S」																
規格	1g 中 日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg																
性状	白色のクリーム																
<p>2. 製剤の組成</p>	<p>(1) 有効成分(活性成分)の含量 1g 中 日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg</p> <p>(2) 添加物</p> <table border="1" data-bbox="568 943 1372 1122"> <tr> <td>販売名</td> <td>テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTR S」</td> </tr> <tr> <td>添加物</td> <td>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、ベンジルアルコール、水酸化ナトリウム</td> </tr> </table> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない</p>	販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTR S」	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、ベンジルアルコール、水酸化ナトリウム												
販売名	テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTR S」																
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、ベンジルアルコール、水酸化ナトリウム																
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>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¹⁾。</p> <p>テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「VTR S」</p> <table border="1" data-bbox="539 1677 1372 1856"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>加速試験</td> <td>40±1℃ 75±5%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>アルミニウム製チューブ入り</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">結果</td> </tr> <tr> <td colspan="4">pH がわずかに低下(約 0.2)した以外、変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、pH、定量</p>	試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	アルミニウム製チューブ入り	結果				pH がわずかに低下(約 0.2)した以外、変化は認められなかった。			
試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態														
加速試験	40±1℃ 75±5%RH	6 ヶ月	アルミニウム製チューブ入り														
結果																	
pH がわずかに低下(約 0.2)した以外、変化は認められなかった。																	
<p>6. 溶解後の安定性</p>	<p>該当しない</p>																

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	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「テルビナフィン塩酸塩クリーム」確認試験による。 薄層クロマトグラフィー
11. 製剤中の有効成分の 定量法	日本薬局方「テルビ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. カ価	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. 治療上注意が必要な容 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	該当しない

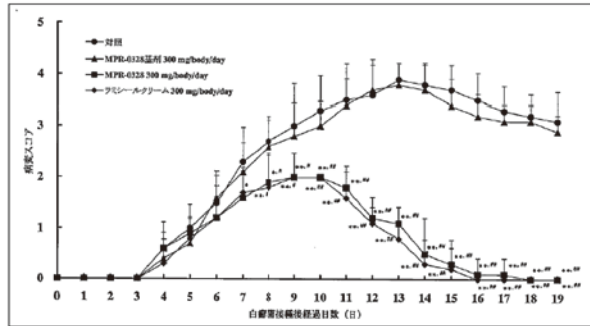
V. [治療に関する項目]

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>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</p>
<p>2. 効能又は効果に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>3. 用法及び用量</p>	<p>(1)用法及び用量の解説</p> <p>6. 用法及び用量 1日1回患部に塗布する。</p> <p>(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</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する注意</p>	<p>設定されていない</p>
<p>5. 臨床成績</p>	<p>(1)臨床データパッケージ 該当しない</p> <p>(2)臨床薬理試験 忍容性試験²⁾、³⁾ 健康成人の無傷背部皮膚表面にテルビナフィン塩酸塩1%クリーム及び基剤を用いたパッチテスト並びに光パッチテストの結果では、皮膚刺激性は認められていない。</p> <p>(3)用量反応探索試験 国内第Ⅱ相試験⁴⁾ 白癬（足部白癬、体部白癬、股部白癬）患者33例（解析対象例数）を対象にテルビナフィン塩酸塩クリーム1日1回塗布による有効性及び安全性を検討した結果、有効率（「有効」以上）は足部白癬81.8%、体部白癬91.7%、股部白癬90.0%であった。テルビナフィン塩酸塩クリーム塗布による副作用は認められなかった。</p> <p>(4)検証的試験 1)有効性検証試験 ①国内第Ⅱ相試験⁵⁾ 白癬（足部白癬（手部白癬を含む）、体部白癬、股部白癬）、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）及び癬風患者315例（1日1回塗布群148例、2回塗布群167例）を対象に実施した二重盲検比較試験において、テルビナフィン塩酸塩クリームを1日1回塗布又は1日2回塗布による有効性及び安全性を検討した結果、有効率（「有効」以上）は足部白癬で1</p>

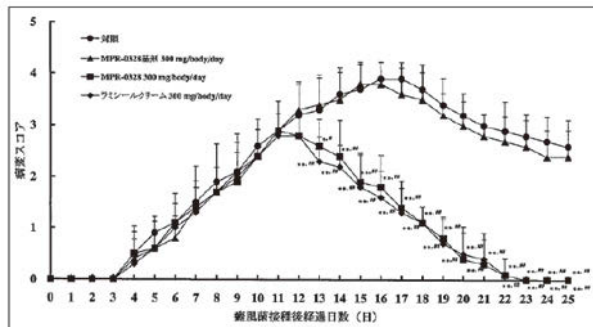
	<p>日 1 回塗布群は 72.2%、2 回塗布群 78.4%、体部白癬は 1 日 1 回塗布群 75.0%、2 回塗布群 82.6%、股部白癬は 1 日 1 回塗布群 88.9%、2 回塗布群 87.5%、カンジダ症は指間びらん症で 1 回塗布群 60.0%、2 回塗布群 81.8%、間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む）は 1 回塗布群 89.7%、2 回塗布群 88.2%、癬風は 1 回塗布群 93.3%、2 回塗布群 86.5%であった。いずれも両群間に有意差は認められなかった。</p> <p>副作用発現率は、1 回塗布群で 2.7%（4/148 例）、2 回塗布群で 3.6%（6/167 例）であり、副作用は、1 回塗布群で掻痒・発赤の悪化 1.4%（2/148 例）、発赤の悪化及び接触皮膚炎が各 0.7%（1/148 例）、2 回塗布群で接触皮膚炎 1.2%（2/167 例）、掻痒の悪化、発赤、水疱の悪化、紅斑、刺激感が各 0.6%（1/167 例）であった。</p> <p>②国内第Ⅲ相試験⁶⁾</p> <p>白癬（足部白癬（手部白癬を含む）、体部白癬、股部白癬）、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）及び癬風患者 544 例（テルビナフィン塩酸塩クリーム群 265 例、ビフォナゾール群 279 例）を対象に、ビフォナゾール 1%クリームを対照薬にテルビナフィン塩酸塩クリーム 1 日 1 回塗布による有効性及び安全性を検討するため二重盲検比較試験を実施した結果、有効率（「有効」以上）は足部白癬でテルビナフィン塩酸塩クリーム群 73.2%、ビフォナゾール群 74.2%、体部白癬はテルビナフィン塩酸塩クリーム群 81.6%、ビフォナゾール群 77.3%、股部白癬はテルビナフィン塩酸塩クリーム群 92.1%、ビフォナゾール群 74.3%、カンジダ症は指間びらん症でテルビナフィン塩酸塩クリーム群 85.7%、ビフォナゾール群 90.5%、間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む）はテルビナフィン塩酸塩クリーム群 94.9%、ビフォナゾール群 80.0%、癬風はテルビナフィン塩酸塩クリーム群 80.6%、ビフォナゾール群 84.6%であった。テルビナフィン塩酸塩クリーム群の副作用発現率は、1.1%（3/265 例）であり、副作用は、発赤の悪化、掻痒感及び刺激が各 0.4%（1/265 例）であった。</p> <p>2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>(7) その他 該当資料なし</p>
--	--

VI. [薬効薬理に関する項目]

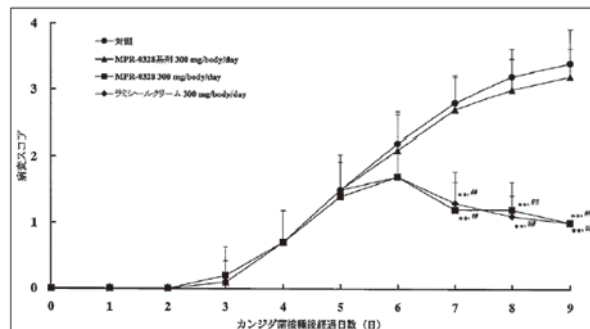
<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>アゾール系抗真菌剤、ベンジルアミン系抗真菌剤、チオカルバメート系抗真菌剤、モルホミン系抗真菌剤 注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>
<p>2. 薬理作用</p>	<p>(1) 作用部位・作用機序 テルビナフィン塩酸塩は真菌細胞内のスクアレノエポキシダーゼを選択的に阻害し、スクアレノの蓄積並びにエルゴステロール含量の低下をもたらす抗真菌作用を示す^{7)、8)}。皮膚糸状菌に対しては低濃度で細胞膜構造を破壊し、殺真菌的に作用する^{8)、9)}。また、<i>C.albicans</i> に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¹⁰⁾。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>1) 抗真菌作用 (<i>in vitro</i>)</p> <p>①テルビナフィン塩酸塩は広い抗真菌スペクトルをもち、皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属及び癬風菌（<i>Malassezia furfur</i>）に対して優れた抗真菌活性が認められている^{11)~13)}。</p> <p>②<i>T.mentagrophytes</i> 発芽分生子に対し低濃度で明らかな殺真菌作用を示す¹²⁾。</p> <p>③テルビナフィン塩酸塩は <i>C.albicans</i> に対して 0.098 μg/mL 以上の濃度で酵母形から菌糸形への変換を阻止し¹⁴⁾、1 μg/mL 以上の濃度では酵母形増殖に対し静真菌作用を示す¹⁰⁾。</p> <p>2) 実験的白癬に対する作用 モルモットの <i>T.mentagrophytes</i> 感染に対しテルビナフィン塩酸塩 1%外用剤 1日1回塗布により、治療開始4日目には明らかな症状の改善がみられ、2週間後には優れた真菌学的治療効果が認められている¹⁵⁾。また、テルビナフィン塩酸塩 1%外用剤を <i>T.mentagrophytes</i> 接種 1~3 日前に局所に単回塗布した場合、感染後 14 日間経過する期間を通して発症は全くみられなかったことから、薬効の持続性が示された。これはテルビナフィン塩酸塩の良好な皮膚貯留性に基づくものと考えられる¹⁶⁾。</p> <p>3) 実験的感染モデルに対する作用¹⁷⁾ モルモットにおける実験的感染モデルにおいて、本剤は、白癬菌、癬風菌及びカンジダ菌による病変の進行を抑制し、皮膚状態の改善が認められた。また、白癬菌及び癬風菌感染モデルについて実施した皮膚の逆培養では、陽性率の顕著な低下が認められた。更に、カンジダ菌感染モデルについて実施した皮膚組織内生菌数の測定においても、生菌数が顕著に低下した。</p>



モルモット実験的白癩菌感染モデルに対する治療効果—病変スコア—



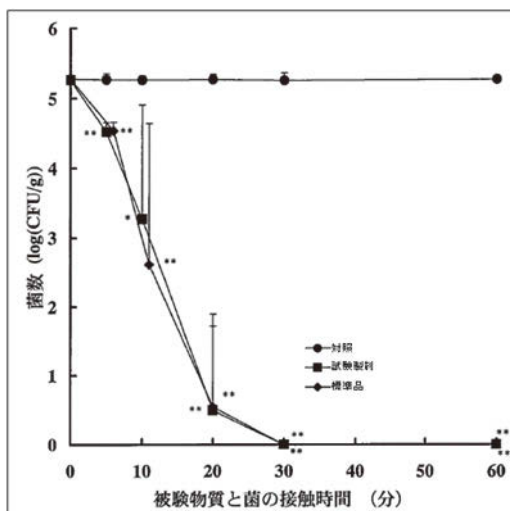
モルモット実験的黴菌感染モデルに対する治療効果—病変スコア—



モルモット実験的カンジダ菌感染モデルに対する治療効果—病変スコア—

4) 抗真菌作用 (*in vitro*)¹⁾

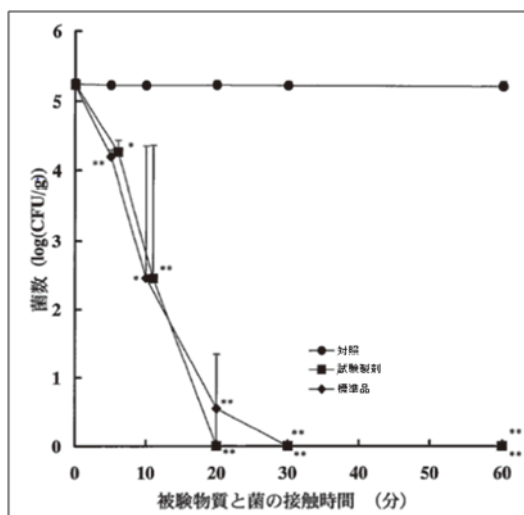
皮膚糸状菌、酵母糸状菌及び黴菌を用いて、抗真菌作用を検討した結果、本剤は5～30分の作用時間で抗真菌活性を発現し、いずれの菌に対しても顕著な抗真菌作用を示した。



Trichophyton mentagrophytes に対する抗菌作用

(平均値 ± SD n=6)

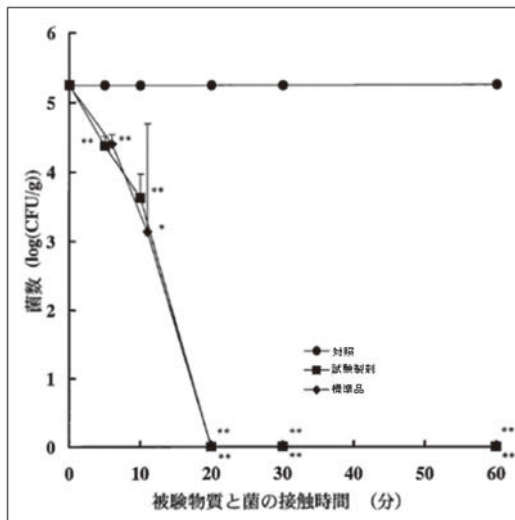
*p<0.05, **p<0.01, 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり。



Microsporium canis に対する抗菌作用

(平均値 ± SD n=6)

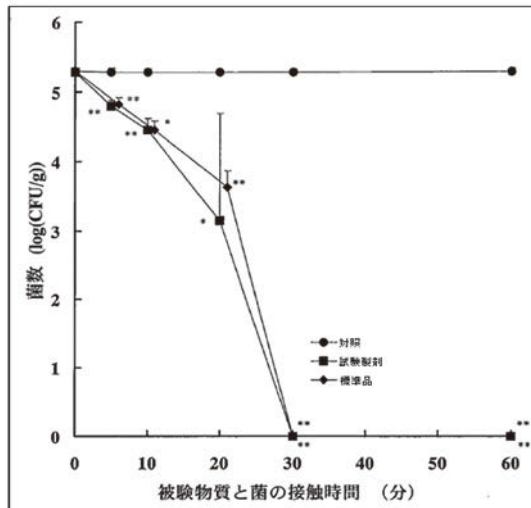
*p<0.05, **p<0.01, 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり。



Epidermophyton floccosum に対する抗菌作用

(平均値 ± SD n=6)

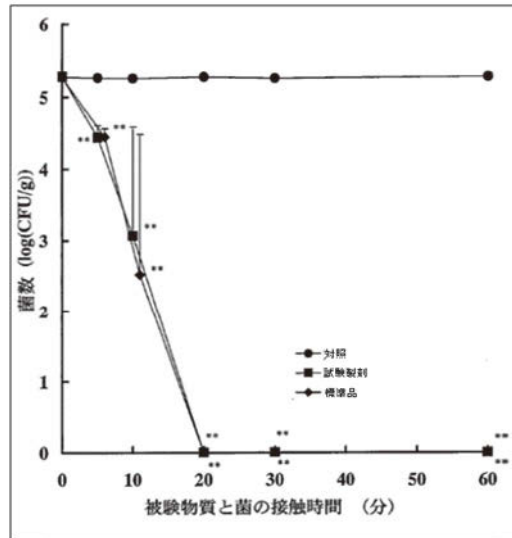
* p<0.05, ** p<0.01, 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり



Candida albicans に対する抗菌作用

(平均値 ± SD n=6)

* p<0.05, ** p<0.01, 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり



Malassezia furfur に対する抗菌作用

(平均値 ± SD n=6)

*p<0.05, **p<0.01, 対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり

(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]

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p>	<p>(1) 治療上有効な血中濃度 該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁸⁾ 健康成人背部にテルビナフィン塩酸塩 1%クリームを塗布し、24 時間にわたって血漿中濃度を測定したところ、いずれの測定時点においても検出限界 (1ng/mL) 以下であった。</p> <p>(4) 中毒域 該当資料なし</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響 該当資料なし</p> <p>(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</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p>	<p>(1) コンパートメントモデル 該当資料なし</p> <p>(2) 吸収速度定数 該当資料なし</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ 該当資料なし</p> <p>(4) 消失速度定数 該当資料なし</p> <p>(5) クリアランス 該当資料なし</p> <p>(6) 分布容積 該当資料なし</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率 該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>健康成人背部にテルビナフィン塩酸塩 1%クリームを塗布し、24 時間にわたって血漿中濃度を測定した結果、薬剤の回収率から推定される吸収率は約 5%であった¹⁸⁾。</p>
<p>4. 分布</p>	<p>(1) 血液－脳関門通過性 該当資料なし</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性 該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁への移行性 該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性 該当資料なし</p>

	<p>(5) その他の組織への移行性 (<i>in vitro</i>)¹⁹⁾ ケラチンへの吸着性 角質層の主要構成成分であるヒトケラチンへのテルビナフィン塩酸塩の吸着性を検討したところ、73~98%の吸着率が得られた。一方、一旦ケラチンに吸着されたテルビナフィン塩酸塩クリームは、緩衝液で洗浄することにより遊離され、ほぼ 100%の薬剤活性が回収されたことから、ケラチンがテルビナフィン塩酸塩クリームの貯蔵器として活性型薬剤の濃度維持に役立っていると考えられる。</p>
5. 代謝	<p>(1) 代謝部位及び代謝経路 該当資料なし</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
6. 排泄	<p>(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率 該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度 該当資料なし</p>
7. 透析等による除去率	<p>該当資料なし</p>

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	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>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</p> </div>
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と注意その理由	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	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>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。</p> </div> <p>(6) 授乳婦 設定されていない</p> <p>(7) 小児等</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>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。</p> </div> <p>(8) 高齢者 設定されていない</p>
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 設定されていない</p>

	(2) 併用注意とその理由 設定されていない												
8. 副作用	<p>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。</p> <p>(1) 重大な副作用と初期症状 設定されていない</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1%～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症</td> <td>そう痒症、紅斑</td> <td>—</td> <td>発疹、蕁麻疹、血管浮腫</td> </tr> <tr> <td>適用部位</td> <td>接触皮膚炎、発赤、刺激感</td> <td>鱗屑、落屑、皮膚亀裂</td> <td>湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感</td> </tr> </tbody> </table>		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
	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										
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	<p>14. 適用上の注意</p> <p>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。</p>												
12. その他の注意	<p>(1) 臨床使用に基づく情報 設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報</p> <p>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。</p>												

Ⅹ. [非臨床試験に関する項目]

<p>1. 薬理試験</p>	<p>(1) 薬効薬理試験 「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照</p> <p>(2) 副次的薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 安全性薬理試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の薬理試験 該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p>	<p>(1) 単回投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(2) 反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4) その他の特殊毒性 「Ⅷ-12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照</p>

X. [管理的事項に関する項目]

1. 規制区分	製 剤：テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「V T R S」 有効成分：テルビナフィン塩酸塩 処方箋医薬品 (注意-医師等の処方箋により使用すること)
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) 薬局での取り扱いについて 該当しない (2) 薬剤交付時の注意(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 患者向医薬品ガイド：無し くすりのしおり：有り
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	10g×10 [チューブ]
7. 容器の材質	アルミニウム製チューブ
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ラミシールクリーム1%(サンファーマ株式会社) ラミシール外用液1%(サンファーマ株式会社) 同 効 薬：イミダゾール系抗真菌剤、チオカルバメート系抗真菌剤、 ベンジルアミン系抗真菌剤、モルホミン系抗真菌剤
9. 国際誕生年月日	該当資料なし
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	テルビ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：2020年7月13日（販売名変更による） 承認番号：30200AMX00711

11. 薬価基準収載年月日	2022年6月17日（販売名変更） テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「VTRS」 2020年12月11日（販売名変更） テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「ファイザー」 2008年2月1日（販売名及び社名変更） 塩酸テルビナフィンクリーム1%「マイラン」 経過措置期間終了：2021年9月30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、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、「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	<table border="1" data-bbox="523 1160 1385 1350"> <thead> <tr> <th data-bbox="523 1160 742 1227">販売名</th> <th data-bbox="742 1160 911 1227">HOT 番号</th> <th data-bbox="911 1160 1203 1227">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1203 1160 1385 1227">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="523 1227 742 1350">テルビナフィン 塩酸塩クリーム 1%「VTRS」</td> <td data-bbox="742 1227 911 1350">117050404</td> <td data-bbox="911 1227 1203 1350">2659710N1250</td> <td data-bbox="1203 1227 1385 1350">621705004</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 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	テルビナフィン 塩酸塩クリーム 1%「VTRS」	117050404	2659710N1250	621705004
販売名	HOT 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						
テルビナフィン 塩酸塩クリーム 1%「VTRS」	117050404	2659710N1250	621705004						
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。								

X I. [文 献]

<p>1. 引用文献</p>	<p>1) 社内資料(安定性試験資料) 2) 中山秀夫ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53 (5) : 1043-1053 3) 大畑恵之ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53 (5) : 1038-1042 4) 香川三郎ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53 (5) : 1033-1037 5) 福代良一ほか：西日本皮膚科. 1991 ; 53 (4) : 785-806 6) Terbinafine 研究班：西日本皮膚科. 1991 ; 53 (6) : 1268-1287 7) Ryder NS. : Antimicrob Agents Chemother. 1985 ; 27 (2) : 252-256 8) Ryder NS. : Clin Exp Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 98-100 9) 山彌生ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32 (2) : 165-175 10) 谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1992 ; 33 (1) : 9-18 11) etranyi G,et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1987 ; 31 (9) : 1365-1368 12) 谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32 (4) : 323-332 13) 田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32 (4) : 343-346 14) Schaude M,et al. : Mykosen. 1987 ; 30 (6) : 281-287 15) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991 ; 32 (4) : 333-342 16) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1993 ; 34 (2) : 199-206 17) 社内資料(薬効薬理資料) 18) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C-3413-3417 19) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1993 ; 34 (2) : 207-212</p>
<p>2. その他の参考文献</p>	<p>参 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：25, 2009 参 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：29, 2009 参 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：33, 2009</p>

X II. [参考資料]

<p>1. 主な外国での発売状況</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 海外における臨床支援情報</p>	<p>該当資料なし</p>

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

