

貯 法：室温保存
使用期限：外箱及びチューブに表示

アリルアミン系抗真菌剤

承認番号	21800AMZ10068000
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

*日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩クリーム
塩酸テルビナフィンクリーム1%「MEEK」
TERBINAFINE HYDROCHLORIDE Cream 1%「MEEK」

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

品名	塩酸テルビナフィンクリーム1%「MEEK」
成分・含量	1g中、日局テルビナフィン塩酸塩10mg含有
添加物	セタノール、ステアリアルアルコール、パルミチン酸セチル、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、ポリソルベート60、ベンジルアルコール、水酸化ナトリウム
性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

1. 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
2. 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)
3. 癬風

【用法・用量】

1日1回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

** 以下のような副作用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。

	頻度不明
** 過敏症	発疹、蕁麻疹、血管浮腫、痒痒症、紅斑
** 適用部位	湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

3. 小児等への使用

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

** **4. 適用上の注意**

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こと。

5. その他の注意

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。

【薬物動態】

<生物学的同等性試験>

健康成人男子14例を対象に行った皮膚薬物動態学的試験にお

いて、塩酸テルビナフィンクリーム1%「MEEK」は標準製剤との生物学的同等性が確認された。¹⁾

* **【薬効薬理】**

アリルアミン系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はスクアレンエポキシダーゼの阻害である。²⁾

* **【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

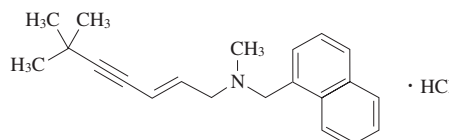
性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

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。

融点：約205℃(分解)

構造式：



【取扱い上の注意】

<安定性試験>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、塩酸テルビナフィンクリーム1%「MEEK」は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。³⁾

【包装】

チューブ：10g×10本

【主要文献】

- 1) 小林化工株式会社・社内資料(生物学的同等性試験)
- * 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理部
〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15
TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821

製造販売元

 **小林化工株式会社**
福井県あわら市矢地5-15