

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
テルミシール[®]クリーム1%
TERMISIL[®] Cream 1%

貯 法：室温保存
使用期限：3年(チューブ、外箱に表示)

承認番号	21800AMZ10182
薬価収載	2006年7月
販売開始	2006年7月

【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

【組成・性状】

販売名	テルミシールクリーム1%
有効成分	日局 テルビナフィン塩酸塩
含量(1g中)	10mg
添加物	ベンジルアルコール、ステアリルアルコール、セタノール、パルミチン酸セチル、ポリソルベート60、ポリソルベート65、ミリスチン酸イソプロピル、pH調節剤
性状	白色の乳剤性軟膏で、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。

【薬効薬理】

1. 作用機序

テルビナフィン塩酸塩は、真菌細胞膜のスクアレノエポキシダーゼを阻害することにより真菌細胞膜を構成するエルゴステロール合成を妨げる。この結果、細胞内でのスクアレノの蓄積とエルゴステロールの低下を来し、真菌の細胞壁合成及び細胞膜機能を崩壊させ、真菌細胞の発育を抑制する¹⁾。

2. 実験的感染モデルにおける治癒効果

白癬菌感染モデル(モルモット)において、テルミシールクリーム1%は病変の進行抑制、皮膚状態の改善及び治癒日数について標準製剤と同等の治癒効果を示した²⁾。

3. テルビナフィンの最小発育阻止濃度(MIC)³⁾

菌種	MIC(μg/mL)
<i>T.mentagrophytes</i>	0.0045
<i>Malassezia furfur</i>	1.25

【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 (JAN)

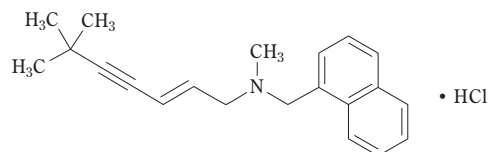
[別名] 塩酸テルビナフィン

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

構造式：



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。
本品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)

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本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推測された。

【包装】

テルミシールクリーム 1%：10g×10

*【主要文献】

- 1) USP DI 26th ed. 2006；2782
- 2) 武田テバ薬品(株)：社内資料(実験的感染モデル(モルモット)における薬力学的同等性試験)
- 3) 武田テバ薬品(株)：社内資料(In vitroにおける抗菌活性試験(MIC))
- 4) 武田テバ薬品(株)：社内資料(安定性試験)

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

武田テバ薬品株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市申村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093

受付時間 9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

** 販 売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

** 発売元 **武田テバファーマ株式会社**
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

** 製 造 **武田テバ薬品株式会社**
* 販売元 大阪市中央区道修町四丁目1番1号