

**2012年11月改訂 (第3版)

*2011年12月改訂

貯 法: 室温保存

使用期限: 外箱等に表示

注 意: 「取扱い上の注意」の項参照

日本標準商品分類番号
872659

承認番号 22200AMX00484000
薬価収載 2010年11月
販売開始 2010年11月

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%「JG」

【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】

販 売 名	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」
成分・含量 (1g中)	テルビナフィン塩酸塩 10mg
添 加 物	モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、プロピレングリコール、セタノール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、pH調節剤
性状・剤形	わずかに特異なおいがある、白色のクリーム状の軟膏剤

【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、痒疹症、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】

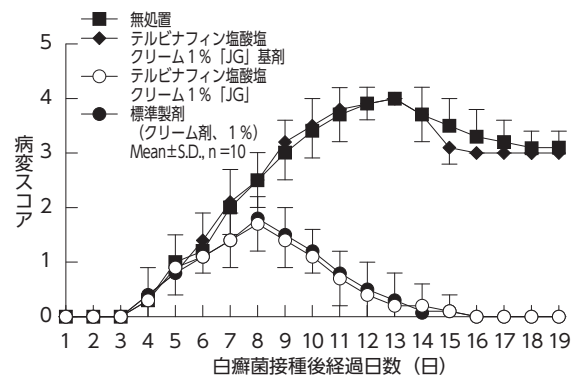
1. 抗真菌作用

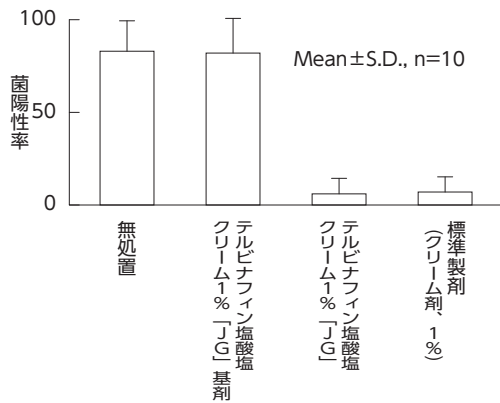
テルビナフィン塩酸塩は真菌細胞内のスクアレンエポキシダーゼを選択的に阻害し、スクアレンの蓄積並びにエルゴステロール含量の低下をもたらす抗真菌作用を示す。¹⁾ 皮膚糸状菌に対しては低濃度で細胞膜構造を破壊し、殺菌的に作用する。^{1, 2)} また、*C.albicans* に対しては低濃度から部分的発育阻止効果を示し、高濃度では直接的細胞膜障害作用により抗真菌活性をあらわす。³⁾

2. 実験的白癬に対する作用

生物学的同等性試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」または標準製剤 (クリーム剤、1%) をそれぞれモルモットの *T.mentagrophytes* 感染に対し、菌接種後5日目より1日1回14日間塗布し、症状の推移を観察した。テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」塗布群は塗布開始4日目に降症状の改善がみられ、無処置群に対して有意な真菌学的治療効果が認められた。観察期間終了時の菌陽性率は6.0%であり、無処置群 (菌陽性率83.0%) と比較し有意な菌陰性化が認められた。テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」と標準製剤では、両剤の間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。⁴⁾





〈文献請求先・お問合せ先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

* 【有効成分に関する理化学的知見】

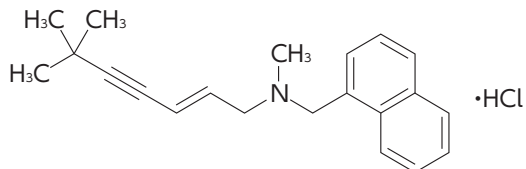
一般名：テルビナフィン塩酸塩 (Terbinafine Hydrochloride)

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

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。

1.0gを水1000mLに溶かした液のpHは3.5～4.5である。

融点：205℃ (分解)

** 【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、4年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テルビナフィン塩酸塩クリーム1% [JG] 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。⁵⁾

【包装】

テルビナフィン塩酸塩クリーム1% [JG]
10g × 10

** 【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Ryder, N. S.; Clin. exp. Dermatol. 14 (2), 98 (1989)
- 2) 西山彌生ほか; 日本医真菌学会雑誌32 (2), 165 (1991)
- 3) 平谷民雄ほか; 日本医真菌学会雑誌33 (1), 9 (1992)
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料;
生物学的同等性試験 (2010)
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料;
安定性試験 (2012)

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号