

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

**塩酸テルビナフィンクリーム1%「マイラン」**

Terbinafine Hydrochloride Cream 1% "Mylan"

日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩スプレー

**塩酸テルビナフィンスプレー1%「マイラン」**

Terbinafine Hydrochloride Spray 1% "Mylan"

貯 法：気密容器、室温保存  
 使用期限：3年  
 (容器に表示の使用期限内  
 に使用すること)

承認番号	クリーム	21700AMZ00379
	スプレー	21700AMZ00380
薬価収載	2008年2月	
販売開始	2005年7月	

**【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】**

組成

販 売 名	塩酸テルビナフィンクリーム 1%「マイラン」	塩酸テルビナフィンスプレー 1%「マイラン」
成分・含量 (1g中)	日局 テルビナフィン塩酸塩 10mg	
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	エタノール、プロピレングリコール、トリエチレングリコール、クエン酸水和物

製剤の性状

販 売 名	塩酸テルビナフィンクリーム 1%「マイラン」	塩酸テルビナフィンスプレー 1%「マイラン」
性 状	白色のクリームで、わずかに特異なおいがある。	無色～微黄色澄明な液で、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】**

塩酸テルビナフィンクリーム1%「マイラン」：1日1回患部に塗布する。

塩酸テルビナフィンスプレー1%「マイラン」：1日1回患部に噴霧する。

**※【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

(スプレー)

乳児寄生菌性紅斑に使用する場合、アルコール性基剤(エタノール等)が局所刺激作用を有するため、注意して使用すること。

※2. 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。

種類	頻度	頻度不明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、血管浮腫、そう痒症、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	

3. 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。〕

4. 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(使用経験がない)。

5. 適用上の注意

(クリーム)

※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。

(スプレー)

- (1) 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- (2) 顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。

※(3) 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。

6. その他の注意

(クリーム)

動物実験(モルモット)において、弱い光毒性が認められている。

**【薬効薬理】**

1. 実験的感染モデルに対する作用

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。<sup>1)</sup>

2. 抗真菌作用 (in vitro)

皮膚糸状菌、酵母糸状菌及び癬菌を用いて、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。<sup>1)</sup>

**【有効成分に関する理化学的知見】**

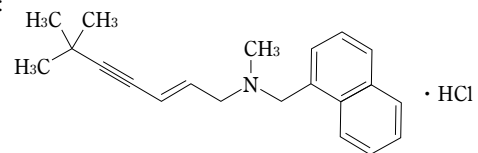
一般名：〔日局〕テルビナフィン塩酸塩(Terbinafine Hydrochloride)

化学名：(2E)-N, 6, 6-Trimethyl-N-(naphthalen-1-ylmethyl)hept-2-en-4-yn-1-amine monohydrochloride

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N · HCl

分子量：327.89

構造式：



性 状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール、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：加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、塩酸テルピナフィンクリーム1%「マイラン」及び塩酸テルピナフィンスプレー1%「マイラン」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された。<sup>2),3)</sup>

(スプレー)

火気を避けて保存すること

### 【包 装】

塩酸テルピナフィンクリーム1%「マイラン」:10g(チューブ入)×10

塩酸テルピナフィンスプレー1%「マイラン」:10g×10

### 【主要文献】

- 1) 社内資料 (薬効薬理資料)
- 2) 社内資料 (クリーム：安定性試験資料)
- 3) 社内資料 (スプレー：安定性試験資料)

### ※※【文献請求先】

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053



製造販売元  
マイラン製薬株式会社  
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※※販売  
ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7

