

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

アリルアミン系経口抗真菌剤
日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩錠

テルビナフィン錠125mg[F]

TERBINAFINE HYDROCHLORIDE tablets

剤形	錠剤（片面割線入り素錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中、日局 テルビナフィン塩酸塩 140.625mg （テルビナフィンとして 125mg）を含有する。
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・販売 開始年月日	製造販売承認年月日：2006年1月30日 薬価基準収載年月日：2006年7月7日 発売年月日：2006年7月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/

本 IF は、2023年12月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページ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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	18
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	19
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	22
II. 名称に関する項目	2	11. 適用上の注意	22
1. 販売名	2	12. その他の注意	22
2. 一般名	2	IX. 非臨床試験に関する項目	23
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	23
4. 分子式及び分子量	2	2. 毒性試験	23
5. 化学名（命名法）又は本質	2	X. 管理的事項に関する項目	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 規制区分	24
III. 有効成分に関する項目	3	2. 有効期間	24
1. 物理化学的性質	3	3. 包装状態での貯法	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 取扱い上の注意	24
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 患者向け資材	24
IV. 製剤に関する項目	4	6. 同一成分・同効薬	24
1. 剤形	4	7. 国際誕生年月日	24
2. 製剤の組成	4	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 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	24
4. 力価	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	11. 再審査期間	25
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 投薬期間制限に関する情報	25
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	13. 各種コード	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	14. 保険給付上の注意	25
9. 溶出性	6	X I. 文献	26
10. 容器・包装	8	1. 引用文献	26
11. 別途提供される資材類	8	2. その他の参考文献	26
12. その他	9	X II. 参考資料	27
V. 治療に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	27
1. 効能又は効果	10	2. 海外における臨床支援情報	27
2. 効能又は効果に関連する注意	10	X III. 備考	28
3. 用法及び用量	10	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	28
4. 用法及び用量に関連する注意	10		
5. 臨床成績	10		
VI. 薬効薬理に関する項目	13		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13		
2. 薬理作用	13		
VII. 薬物動態に関する項目	14		
1. 血中濃度の推移	14		
2. 薬物速度論的パラメータ	15		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	15		
4. 吸収	15		
5. 分布	16		
6. 代謝	16		
7. 排泄	16		
8. トランスポーターに関する情報	16		
9. 透析等による除去率	16		
10. 特定の背景を有する患者	17		
11. その他	17		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	18		
1. 警告内容とその理由	18		
2. 禁忌内容とその理由	18		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

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。同系抗真菌剤としてはナフチフィン (naftifine) が外用剤として有用な皮膚真菌症治療薬として使用されていたが、さらに薬理活性が強く真菌に対して選択性の高い薬剤の開発を目的とした研究の結果、テルビナフィン塩酸塩が発見された。

本邦では、1997年にテルビナフィン塩酸塩錠が上市されている。

本剤 テルビナフィン錠 125mg「F」は後発医薬品として富士製薬工業株式会社が開発し、医薬発 481号 (平成 11年 4月 8日) に基づき、規格及び試験方法を設定し、安定性試験、生物学的同等性試験等を実施し、2006年 1月 30日に製造承認を取得した。同年 7月に発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

- 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。(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)
- 重大な副作用として重篤な肝障害 (肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等)、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー、薬剤性過敏症症候群、亜急性皮膚エリテマトーデスがある。(「VIII.8 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年 12月時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

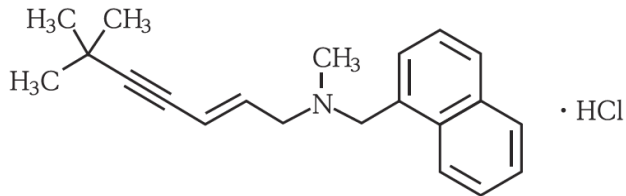
1. 販売名

- (1) 和名 : テルビナフィン錠 125mg 「F」
- (2) 洋名 : TERBINAFINE HYDROCHLORIDE tablets
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名 + 剤型 + 含量 + 会社名 (屋号) に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

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 (stem) : 不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$
分子量 : 327.89

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
- (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、水に溶解にくい。1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点：約 205℃（分解）
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

< 確認試験法 >¹⁾

- (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(2)

< 定量法 >¹⁾

電位差滴定法

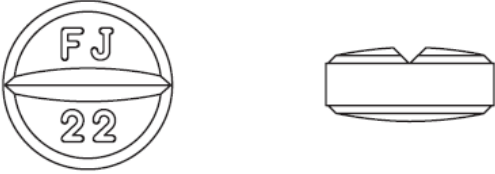
IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	テルビナフィン錠 125mg 「F」
色・剤形	白色～淡黄白色の片面割線入り素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	テルビナフィン錠 125mg 「F」	
外形		
大きさ	直径	8.0mm
	厚さ	3.9mm
	質量	180mg

(3) 識別コード

表示部位：PTP シート、錠剤

表示内容：FJ22

(4) 製剤の物性

該当しない

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	テルビナフィン錠 125mg 「F」
有効成分	1錠中 日局 テルビナフィン塩酸塩 140.625mg (テルビナフィンとして 125mg)
添加剤	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、乳糖水和物

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、テルピナフィン錠 125mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

	0 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色	白色	白色	微黄白色
確認試験（呈色）	(注)	—	—	(注)
確認試験 （TLC/Rf 値）	ST : 0.73 0.73	—	—	ST : 0.74 0.74
質量偏差試験	適合	—	—	—
崩壊時間	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	98.08	99.04	99.38	99.77

(注) クロロホルム層は黄色を呈した。

(測定数値は 3 ロット 3 回の平均値)

(2) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テルピナフィン錠 125mg 「F」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。

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
残存率 (%)	100.5	101.6	100.9	100.5	101.0
性状	注	注	注	注	注
崩壊性 (分)	4	6	8	7	7

(注) 白色～淡黄白色の片面割線入り素錠であった。

(数値は n=3 の平均値)

(2) 無包装状態での安定性試験⁴⁾

1) 光加速試験

包装形態	試験項目	開始時	25℃, 120 万 Lux・hr
PTP 包装 (n=3)	性状	白色	白色
	平均残存率 (%)	100	99.2
シャーレ開放（裸錠） (n=3)	性状	白色	淡黄白色
	平均残存率 (%)	100	98.6

2) 裸錠の安定性試験（室温、湿度、光なりゆき）

	室温・湿度・光 なりゆき	0 ヶ月	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
錠剤	性状	白色	微黄白色	微黄白色	淡黄白色
	崩壊時間	2 分 09 秒～ 4 分 12 秒	2 分 11 秒～ 3 分 35 秒	1 分 34 秒～ 3 分 53 秒	1 分 50 秒～ 4 分 02 秒
	平均残存率 (%)	100	99.4	97.2	98.6

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

溶出挙動における類似性⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（平成9年12月22日 医薬審 第487号、一部改正 平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に従い、標準製剤とテルビナフィン錠 125mg「F」を試験製剤として生物学的同等性試験を実施した。

試験法：日局 一般試験法 溶出試験法第2法（パドル法）

回転数：毎分50回転

温度：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：日本薬局方 溶出試験第1液（pH1.2）

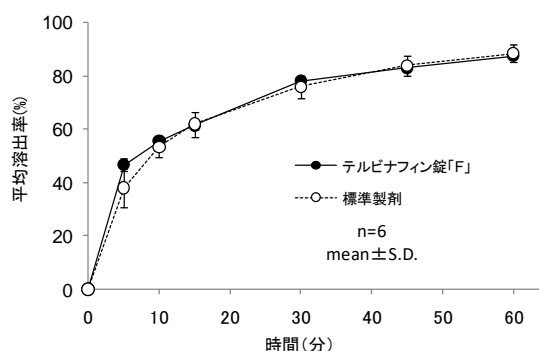
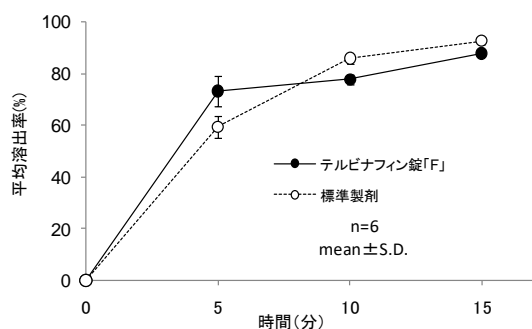
0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（pH4.0）

日本薬局方 溶出試験第2液（pH6.8）

水

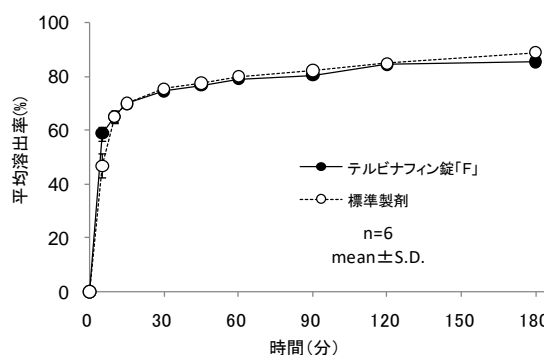
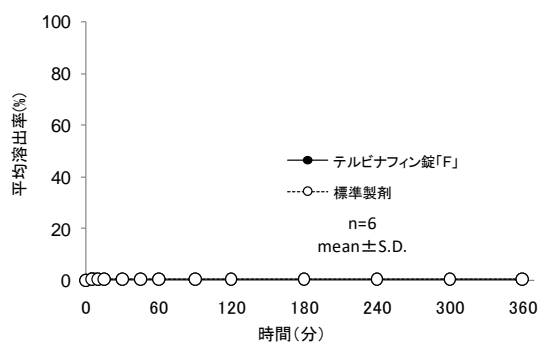
ベッセル数：各6ベッセル

測定方法：紫外可視吸光度測定法及び液体クロマトグラフィー



溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)

溶出試験結果 (pH4.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)

溶出試験結果 (水, 50rpm)

溶出試験の判定結果

回転数 (回転/分)	試験液	ガイドライン の判定区分	適当な 時点 (分)	標準製剤の 平均溶出率(%)	試験製剤の適合範囲(%)			試験製剤の 平均溶出率(%)	判定
					基準 (%)	(±%)	下限～上限		
50	pH1.2	①	15	92.7	85%以上			87.9	適合
50	pH4.0	③, a	5	38.1	40	15	23.1～53.1	46.7	適合
			45	84.0	85		69.0～99.0	83.0	
50	pH6.8	③, c	5	0.4	0.4	9	0.1～9.4	0.4	適合
			360	0.5	0.5		0.1～9.5	0.4	
50	水	③, a	5	46.8	40	15	31.8～61.8	58.9	適合
			120	84.9	85		69.9～99.9	84.4	

試験製剤及び標準製剤を用いて溶出試験を実施した (n=6)。各試験条件における個々の製剤の平均溶出曲線を上図に示した。以上の結果より、両製剤は溶出試験において同等であると判断した。

【参考】同等性カイドライン

- ① 標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合
試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15% の範囲にある。
- ② 標準製剤が 15~30 分に平均 85% 以上溶出する場合
標準製剤の平均溶出率が 60% 及び 85% 付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
- ③ 標準製剤が 30 分以内に平均 85% 以上溶出しない場合
以下のいずれかの基準に適合する。
 - a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85% 以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40% 及び 85% 付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15% の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
 - b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50% 以上 85% に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 12% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
 - c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が 50% に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9% の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 10% 以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9% の範囲にある。

公的溶出試験への適合性

テルビナフィン錠 125mg 「F」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテルビナフィン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

- (2) 包装
100 錠 [10 錠 (PTP) \times 10]

- (3) 予備容量
該当しない

- (4) 容器の材質
外箱：紙
ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム袋
PTP シート：ポリ塩化ビニール、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能及び効果

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、スポロトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症。

但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。

○深在性皮膚真菌症

白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス

○表在性皮膚真菌症

白癬：爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬

注）手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。

カンジダ症：爪カンジダ症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の投与は、罹患部位、重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判断される患者にのみ使用し、外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しないこと。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはテルビナフィンとして125mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性試験：

<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>〈表在性皮膚真菌症〉</p> <p>17.1.1 国内第Ⅱ相試験</p> <p>白癬（手・足白癬、体部・股部白癬、股部白癬）、皮膚カンジダ症患者 174 例を対象としてテルビナフィン塩酸塩錠 1 日 1 回（125mg/日）投与群（以下、1 回群）89 例と 1 日 2 回（250mg/日）投与群（以下、2 回群）85 例で二重盲検比較試験を実施した結果、皮膚所見の改善率は、手・足白癬で 1 回群 79.4%、2 回群 84.8%、体部・股部白癬 1 回群 91.9%、2 回群 93.5%、皮膚カンジダ症 1 回群 75.0%、2 回群 61.5%あり、手・足白癬において U 検定により有意差が認められたが、他はいずれも両群間に有意差が認められなかった。副作用発現率は安全性解析対象例 1 回群で 87 例中 7 例（8.0%）、2 回群で 83 例中 8 例（9.6%）であった。主な副作用は、1 回群で胃部不快感 3.4%（3/87 例）、腹痛 3.4%（3/87 例）、下痢 2.3%（2/87 例）、2 回群で胃部不快感 3.6%（3/83 例）、悪心 2.4%（2/83 例）、腹痛 1.2%（1/83 例）であった⁶⁾。</p> <p>17.1.2 国内第Ⅱ相試験</p> <p>爪白癬患者 88 例を対象としてテルビナフィン塩酸塩錠 1 日 1 回（125mg/日）投与群（以下、1 回群）45 例と 1 日 2 回（250mg/日）投与群（以下、2 回群）43 例で比較検討試験を実施した結果、臨床所見判定の改善以上の改善率は、1 回群で 88.1%、2 回群で 88.6%であり、両群間に有意差は認められなかった。副作用発現率は安全性解析対象例 1 回群で 44 例中 5 例（11.4%）、2 回群で 42 例中 5 例（11.9%）であった。主な副作用は、1 回群で胃部不快感 4.5%（2/44 例）、悪心 2.2%（1/44 例）、2 回群で倦怠感・眠気 2.4%（1/42 例）であった⁷⁾。</p> <p>17.1.3 一般臨床試験</p> <p>爪カンジダ症患者 31 例を対象としてテルビナフィン塩酸塩錠 1 日 1 回 1 錠（125mg/日）投与による有効性及び安全性を検討した結果、最終臨床所見判定での改善率は 71.0%であった。副作用発現率は安全性解析対象例 32 例中 4 例（12.5%）であり、副作用は胃部不快感、胃部膨満感・腹痛、食欲不振、ふらつき、好酸球上昇及び BUN 上昇各 3.1%（1/32 例）であった⁸⁾。</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>17.1.4 一般臨床試験</p> <p>頭部白癬 3 例、深在性白癬 7 例（ケルスス禿瘡 3 例、白癬性毛瘡 1 例、生毛部急性深在性白癬 2 例、硬毛部急性深在性白癬 1 例）、白癬性肉芽腫 2 例、スポロトリコーシス 12 例、黒色真菌感染症 4 例（クロモミコーシス 3 例）を対象としてテルビナフィン塩酸塩錠 1 日 1 回（125mg/日）投与による有効性及び安全性を検討した結果、最終臨床所見判定での改善率は、頭部白癬、深在性白癬、白癬性肉芽腫で各 100%、カンジダ性肉芽腫で 50.0%、スポロトリコーシスで 66.7%、クロモミコーシス 66.7%であった。安全性評価では、33 症例すべてにおいて、副作用の発現は認められなかった⁹⁾。</p>

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 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

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

(7) その他
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

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、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 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¹¹⁾。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^{10), 11)}。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¹²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

18.2.1 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（*Malassezia furfur*）に対して優れた抗真菌活性が認められている^{13) -16)} (*in vitro*)。

18.2.2 テルビナフィン塩酸塩は皮膚糸状菌（*T. rubrum*、*T. mentagrophytes*）に対して0.001～0.01 $\mu\text{g/mL}$ の最小発育阻止濃度（MIC）を示す¹⁶⁾。また、*T. mentagrophytes*発芽分生子に対し低濃度で明らかな殺真菌作用を示す¹⁴⁾ (*in vitro*)。

18.2.3 テルビナフィン塩酸塩は*C. albicans*に対して0.098 $\mu\text{g/mL}$ 以上の濃度で酵母形から菌糸形への変換を阻止し¹⁷⁾、1 $\mu\text{g/mL}$ 以上の濃度では酵母形増殖に対し静真菌作用を示す¹²⁾ (*in vitro*)。

18.3 実験的白癬に対する作用

モルモットの*T. mentagrophytes*あるいは*M. canis*感染に対しテルビナフィン2.5mg/kg以上1日1回経口投与により優れた真菌学的治療効果が認められている¹⁸⁾。また、*T. mentagrophytes*接種1～2日前にテルビナフィン塩酸塩錠を1回経口投与した場合、非投与対照に比して発症陽性率及び平均病変スコアの低下が認められ、テルビナフィン塩酸塩錠の薬効の持続性が示された¹⁹⁾。

(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

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度：

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 血中濃度

健康成人にテルビナフィン 125mg を空腹時又は食後に単回経口投与した場合、食後投与における未変化体の最高血漿中濃度 (Cmax) は空腹時投与の約 1.5 倍であった。最高血漿中濃度到達時間 (Tmax) 及び半減期 (T_{1/2β}) もわずかに遅延がみられたが有意な差は認められなかった¹⁾。

健康成人における単回投与時の薬物動態パラメータ

	Tmax (h)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0→72} (ng・h/mL)	T _{1/2β} (h)
空腹時	2.0	472	2,361	30.8
食後	2.2	725	3,572	39.9

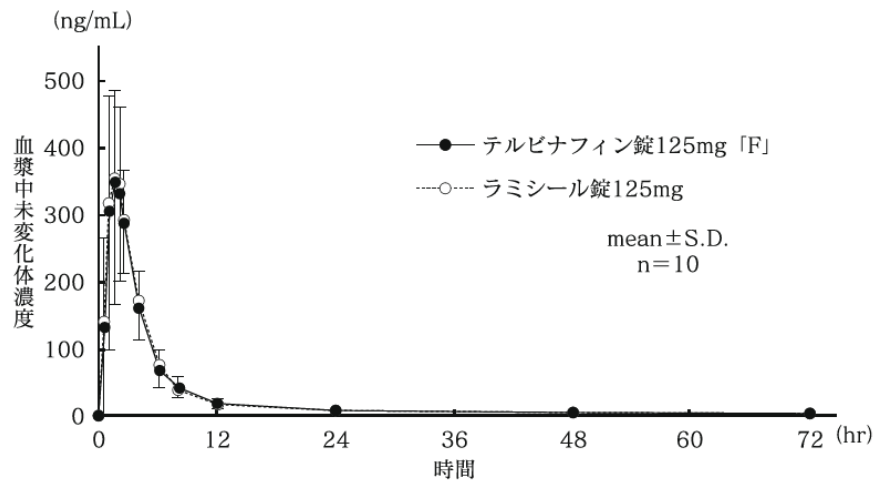
16.1.2 反復投与

爪白癬患者にテルビナフィン 125mg を 1 日 1 錠を連日投与した場合、投与 2 週後より爪甲中に検出され、病爪中濃度は投与 12 週まで徐々に増加し、12 週では 0.78 μg/g に達し、その後はほぼ同じ濃度で推移した。また、毛髪中には投与 23~32 週で、平均 3.14 μg/g のテルビナフィンが検出された²⁰⁾。

更に上記症例のうち追跡可能であった患者に対し、テルビナフィン塩酸塩錠中止後の血漿中濃度を測定した結果、血中半減期は 2.8 週と、単回投与より延長することが認められた¹⁾。

16.1.3 生物学的同等性試験

テルビナフィン錠 125mg 「F」とラミシール錠 125mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (テルビナフィンとして 125mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²¹⁾。



薬物動態パラメータ (絶食単回経口投与)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→1im} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テルビナフィン錠 125mg 「F」	1805.00±495.84	393.08± 145.82	1.70±0.54	34.38±6.71
ラミシール錠 125mg	1872.27±387.68	396.21± 117.20	1.55±0.55	34.37±7.60

(mean±S. D., n=10)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当しない

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：

16.4 代謝

血漿中の主代謝産物はカルボン酸体及びN-脱メチルカルボン酸体であった。また、尿中主代謝産物はN-脱メチルカルボン酸体であり、未変化体は検出されなかった¹⁾。 *In vitro* の試験において、テルビナフィン塩酸塩は主として肝代謝酵素チトクロームP450の分子種CYP2C9、CYP1A2、CYP3A4、CYP2C8、CYP2C19によって代謝され、また、CYP2D6を阻害することが確認された²²⁾。[10. 参照]

- (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率：上記参照
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率：該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人に¹⁴C-テルビナフィンを経口投与した場合、総放射能の排泄率は尿中約80%及び糞中約20%であった。投与後72時間までに投与量の約85%が排泄された²³⁾（外国人データ）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
該当資料なし

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

1. 警告

1.1 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）及び汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査及び血液検査を行い、本剤の投与中は随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査及び血液検査を行うなど観察を十分に行うこと。

[2.1、2.2、8.1、8.2、9.3.1、9.3.2、11.1.1、11.1.2 参照]

1.2 本剤の投与開始にあたっては、添付文書を熟読すること。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 重篤な肝障害のある患者 [1.1、8.1、9.3.1、11.1.1 参照]

2.2 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等の血液障害のある患者 [1.1、8.2、11.1.2 参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。重篤な肝障害は主に投与開始後2ヵ月以内にあらわれるので、投与開始後2ヵ月間は月1回の肝機能検査を行うこと。また、その後も定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行うこと。[1.1、2.1、9.3.2、11.1.1 参照]

8.2 汎血球減少、無顆粒球症及び血小板減少があらわれることがあるので、定期的に血液検査（血球数算定、白血球分画等）を行うなど観察を十分に行うこと。[1.1、2.2、11.1.2 参照]

8.3 本剤の投与は、皮膚真菌症の治療に十分な経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される患者についてのみ投与すること。

8.4 本剤の投与にあたっては、添付文書を熟読し、本剤の副作用について患者に十分説明するとともに、異常が認められた場合には速やかに主治医に連絡するよう指示するなど注意を喚起すること。

8.5 眠気、めまい・ふらつき等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

高い血中濃度が持続するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者投与しないこと。肝障害が増悪するおそれがある。

[1.1、2.1、11.1.1 参照]

9.3.2 慢性もしくは活動性等の肝疾患を有する患者（ただし、重篤な肝障害のある患者を除く）本剤の投与中は頻回に肝機能検査を行うなど、観察を十分に行うこと。肝障害が増悪するおそれがある。[1.1、8.1、11.1.1 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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投与すること。ウサギの器官形成期の大量投与（200mg/kg）により母獣の摂餌量の減少、体重増加の抑制が観察されている。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。本剤は主として肝臓で代謝され、胆汁中及び尿中に排泄されるが、高齢者では一般に肝・腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがある。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、CYP2D6 を阻害する。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シメチジン フルコナゾール	本剤の血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	これらの薬剤によるチトクローム P-450 の抑制により本剤の代謝が遅延する。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	リファンピシンによる肝代謝酵素の誘導により、本剤の代謝が促進される。
三環系抗うつ剤 イミプラミン ノルトリプチリン アミトリプチリン マプロチリン デキストロメトルファン	これらの薬剤又はその活性代謝物の血中濃度が上昇することがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の CYP2D6 の阻害により、これらの薬剤又はその活性代謝物の代謝が遅延する。
黄体・卵胞ホルモン混合製剤 経口避妊薬 等	月経異常があらわれたとの報告があるので注意すること。	機序不明。
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が低下したとの報告があるので、併用する場合にはシクロスポリンの血中濃度を参考にシクロスポリンの投与量を調節すること。特に、移植患者では拒絶反応の発現に注意すること。	機序不明。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な肝障害（肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等）（0.01%） 発疹、皮膚そう痒感、発熱、悪心・嘔吐、食欲不振、けん怠感等の随伴症状に注意すること。[1.1、2.1、8.1、9.3.1、9.3.2参照]</p> <p>11.1.2 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少（いずれも頻度不明） 咽頭炎、発熱、リンパ節腫脹、紫斑、皮下出血等の随伴症状に注意すること。[1.1、2.2、8.2参照]</p> <p>11.1.3 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性全身性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.4 横紋筋融解症（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.5 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明） 呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.6 薬剤性過敏症症候群（頻度不明） 初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、ヒトヘルペスウイルス6（HHV-6）等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。</p> <p>11.1.7 亜急性皮膚エリテマトーデス（頻度不明）</p>
--

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	1～5%未満	0.1%～1%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	-	発疹、蕁麻疹、そう痒感、紅斑	光線過敏性反応、顔面浮腫、リンパ節腫脹、多形紅斑、水疱性皮膚炎	乾癬様発疹、血清病様反応
筋・骨格系	-	-	筋肉痛	関節痛
肝臓	γ-GTP 上昇	AST、ALT、LDH、ALP の上昇	-	-
血液	白血球減少	貧血	-	-
消化器	胃部不快感	腹痛、悪心、下痢、胃部膨満感、食欲不振、口渇	嘔吐、舌炎	腭炎
精神神経系	-	めまい、ふらつき、頭痛、眠気	注意力低下、不眠、しびれ	錯感覚、感覚鈍麻、不安、抑うつ
泌尿器	-	BUN 上昇	頻尿	-
感覚器	-	味覚異常・味覚消失	耳鳴	嗅覚異常、聴覚障害、聴力低下、霧視、視力低下
その他	-	トリグリセライド上昇、総コレステロール上昇、疲労・けん怠感	動悸、浮腫、月経異常、脱毛、発熱、CK 上昇	乾癬、血管炎、インフルエンザ様疾患、体重減少

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 徴候、症状

悪心、腹痛、めまいが報告されている。

13.2 処置

薬物除去には活性炭投与を行う。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

サルへの長期大量（150mg/kg以上）経口投与により網膜上に黄白色点が発現したとの報告があるので、本剤を6ヵ月以上の長期にわたり投与する場合には眼科学的検査を実施することが望ましい。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験：該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験：該当資料なし
- (4) がん原性試験：該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験：該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験：該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性：該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

ラミシール錠 125mg（サンファーマ）

<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

7. 国際誕生年月日

1997年9月12日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
テルビナフィン錠 125mg「F」	2006年1月30日	21800AMZ10024000	2006年7月7日	2006年7月7日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準記載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト 電算処理 システム用 コード
テルビナフィン錠 125mg「F」	6290005F1016	6290005F1083	117362801	620003993

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C3413-C3417
- 2) 社内資料 (加速試験)
- 3) 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 社内資料 (無包装状態における安定性試験)
- 5) 社内資料 (溶出試験)
- 6) 香川三郎ほか: 基礎と臨床 1994 ; 28 (1) : 141-164
- 7) Terbinafine研究班: 西日本皮膚科 1994 ; 56 (4) : 794-808
- 8) Terbinafine研究班: 西日本皮膚科 1994 ; 56 (3) : 569-577
- 9) Terbinafine研究班: 西日本皮膚科 1994 ; 56 (3) : 584-594
- 10) Ryder, N. S. : Clin. Exp. Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 98-100
- 11) 西山彌生ほか: 日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (2) : 165-175
- 12) 平谷民雄ほか: 日本医真菌学会雑誌 1992 ; 33 (1) : 9-18
- 13) Petranyi, G, et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987 ; 31 (9) : 1365-1368 (PMID: 3435103)
- 14) 平谷民雄ほか: 日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 323-332
- 15) 内田勝久ほか: 日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 343-346
- 16) Schuster, I, et al. : “Preclinical characteristics of allylamines.” ; in Berg, D. et al. eds. Sterol Biosynthesis Inhibitors : Pharmaceutical and Agrochemical Aspects. : Pbl. : Ellis Horwood Ltd., Chichester (UK) PP. 1988 : 449-470
- 17) Schaude, M, et al. : Mykosen 1987 ; 30 (6) : 281-287 (PMID: 3306370)
- 18) Petranyi, G, et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987 ; 31 (10) : 1558-1561 (PMID: 3435103)
- 19) 内田勝久ほか: Jpn. J. Antibiot. 1994 ; 47 (1) : 50-56
- 20) 松本忠彦ほか: 西日本皮膚科 1994 ; 56 (2) : 374-381
- 21) 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 22) Vickers, A. E. M, et al. : Drug Metab. Dispos. 1999 ; 27 (9) : 1029-10385 (PMID: 10460803)
- 23) Jensen, J. C. : Clin. Exp. Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 110-1136 (PMID: 2689012)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQAについて(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

温度：なりゆき、湿度：なりゆき 室内蛍光灯下

試験項目	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色	微黄白色	淡黄白色
平均残存率(%)	99.4	97.2	98.6

本剤の承認された用法・用量は「通常、成人にはテルピナフィンとして125mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。粉砕して投与する方法は、本剤の承認された用法・用量ではない。また、本剤を粉砕した状態での薬物動態、有効性及び安全性試験等は実施しておらず、それらの評価データはないため、本剤の粉砕投与は推奨しない。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性

【試験方法】(倉田式を準用)

① 崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻しディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。

② 透過性試験崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットした。サイズ8Fr.(フレンチ)のチューブに注入し、透過性を観察した。薬を注入した後水20mLを注入してチューブ内を洗った。

フレンチ：気管内チューブや経管栄養チューブなどの太さをあらわす数字。外径×3がフレンチサイズ。1フレンチ(Fr.)=約0.33mmの外径


[使用機器]・ディスペンサーExacta-Med オーラルディスペンサー(自立式チップキャップ付)(Baxa社)・経管栄養チューブニューエンタルフィーディングチューブ(8Fr.)(日本シャーウッド社)

[試験結果]

試験	結果	
崩壊懸濁試験	水 [約 55°C]	10分経過時点でも完全に崩壊・懸濁せず、5分程の延長で完全に崩壊・懸濁した。
透過性試験 (通過サイズ)	8Fr. チューブを通過したが、ディスペンサー及びチューブ内に薬剤の吸着が多くみられた。	

本剤の承認された用法・用量は「通常、成人にはテルビナフィンとして125mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。」である。懸濁して投与する方法は、本剤の承認された用法・用量ではない。また、本剤を懸濁した状態での薬物動態、有効性及び安全性試験等は実施しておらず、それらの評価データはないため、本剤の簡易懸濁投与は推奨しない。

問い合わせ窓口：
富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL：0120-956-792、
FAX：076-478-0336
(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地