2024年2月改訂（第9版）

日本標準商品分類番号
87629

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2013に準拠して作成（一部2018に準拠）

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「VTRS」

TERBINAFINE Tablets

剤形	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）
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2012年 8月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月 1日 発 売 年 月 日：2013年 6月21日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル　0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2023年11月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.htmlにてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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か審査・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格はA4 版、横書きとし、原則として9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS登録番号 3

III. 有効成分に関する項目 4
1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
4. 製剤の各種条件下における安定性 6
5. 調製法及び溶解後の安定性 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
7. 溶出性 8
8. 生物学的試験法 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 10
10. 製剤中の有効成分の定量法 10
11. 力価 10
12. 混入する可能性のある夾雑物 10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 10
14. その他 10

V. 治療に関する項目 11
1. 効能又は効果 11
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 11
4. 用法及び用量に関連する注意 11
5. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目 14
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目 15
1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 吸収 16
4. 分布 17
5. 代謝 17
6. 排泄 18
7. トランスポーターに関する情報 18
8. 透析等による除去率 18

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 19
1. 警告内容とその理由 19
2. 禁忌内容とその理由 19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 19
5. 重要な基本的注意とその理由 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 20
7. 相互作用 21
8. 副作用 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
10. 過量投与 24
11. 適用上の注意 25
12. その他の注意 25

IX. 非臨床試験に関する項目 26
1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

X. 管理的事項に関する項目 27
1. 規制区分 27
2. 有効期間又は使用期限 27
3. 貯法・保存条件 27
4. 薬剤取扱い上の注意点 27
5. 承認条件等 27
6. 包装 27
7. 容器の材質 27
8. 同一成分・同効薬 28
9. 国際誕生年月日 28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 28
11. 薬価基準収載年月日 28
12. 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 28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 28
14. 再審査期間 28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 28
16. 各種コード 28
17. 保険給付上の注意 29

XI. 文献 30
1. 引用文献 30
2. その他の参考文献 30

XII. 参考資料 31
1. 主な外国での発売状況 31
2. 海外における臨床支援情報 31

XIII. 備考 32
その他の関連資料 32

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、“飲む水虫薬”といわれるスイスで開発されたアリルアミン系経口抗真菌剤である。真菌細胞膜中のスクアレンエポキシダーゼを阻害することにより、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの生成を阻害し、細胞膜を破壊して殺菌する[1)]。

テルビナフィン錠125mg「ファイザー」は、ファイザー株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年8月に承認を得た製剤である。

2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をテルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. １日１回の経口投与で幅広い抗真菌作用を発揮する抗真菌剤

   テルビナフィン塩酸塩は、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成に必要なスクアレンエポキシダーゼを選択的に阻害し、細胞膜を障害して静真菌作用だけでなく殺真菌作用も示す[1)]。皮膚糸状菌に抗真菌活性を有し、特に白癬菌に対する活性が強く、１日１回の経口投与で深在性及び表在性皮膚真菌症に治療効果を示す。

   （「Ⅴ-1. 効能又は効果」及び「Ⅴ-3. 用法及び用量」、「Ⅵ-2. (1) 作用部位・作用機序」の項を参照）

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

   1) 包装（小函、PTPシート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている[2)～4)]。
   2) 規格取り違えを防ぐための試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

3. 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が、テルビナフィン塩酸塩の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報告されている。

   （「Ⅷ-8. 副作用」の項を参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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「ＶＴＲＳ」

(2) 洋名
TERBINAFINE Tablets

(3) 名称の由来
有効成分であるテルビナフィン塩酸塩に剤形、含量及び「ＶＴＲＳ」を付した。

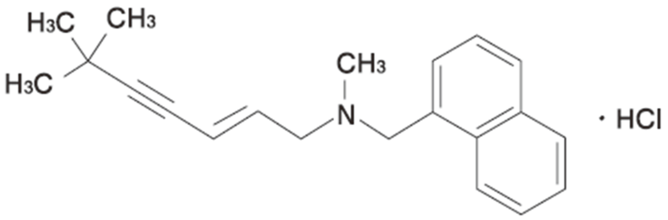
2. 一般名

(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)
Terbinafin (INN)

(3) ステム
不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量
分子式：$C_{21}H_{25}N$・HCl
分子量：327.89

5. 化学名（命名法）
(2*E*)-*N*,6,6-Trimethyl-*N*-(naphthalen-1-ylmethyl)hept-2-en-4-yn-1-amine monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

78628-80-5 (Terbinafine hydrochloride)

91161-71-6 (Terbinafine)

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

(2) 溶解性
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。

(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
pH：1.0 g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。

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 [1)]
(1) 日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」確認試験法による。
(2) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による定性反応

4. 有効成分の定量法 [1)]
日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」				白色～淡黄白色 割線入り 素錠
	直径	厚さ	重量	
	9.1mm	3.7mm	210mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」：上面 TB 125、下面 VT

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」

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）

(2) 添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験[5)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミ袋入り）

項目及び規格		試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～淡黄白色の割線入り素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
	4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による定性反応（液は褐色）	適合	適合	適合	適合
	紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
定量試験（95.0～105.0%）		99.0～101.5	99.1～102.1	98.1～99.5	98.2～100.0
崩壊試験*		適合	適合	適合	適合

各ロット n=3

*各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」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。

長期保存試験[6)]

試験条件：室温

包装形態：PTP 包装（アルミ袋入り）

項目及び規格	試験開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状（白色～淡黄白色の割線入り素錠）	適合	適合	適合	適合
溶出試験	99～102	97～101	94～98	95～97
定量試験（95.0～105.0%）	101	101	101	100

溶出試験 n=6

定量試験 n=3（平均値）

長期安定性試験（室温、36ヵ月）の結果、テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」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。

無包装状態での安定性[7)]

試験条件：①温度：40℃±2℃　遮光・気密ガラス瓶

②湿度：25±1℃、75%RH±5%　褐色ガラス瓶、開放

③光：温湿度なりゆき、曝光量 60 万 Lux・hr　気密ガラス瓶（無色）

試験結果：

①温度に対する安定性試験［40℃±2℃］

測定項目	測定時期			
	開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色～淡黄色の素錠	白色～淡黄色の素錠	白色～淡黄色の素錠	白色～淡黄色の素錠
含量(%) ［対開始時(%)］	99.5 [100.0]	97.9 [98.4]	100.4 [100.9]	100.1 [100.6]
崩壊(分)	5	6	5	4
硬度(kg)	3.6	5.5	4.8	5.0

※含量及び崩壊性は平均値を記載

②湿度に対する安定性試験［25±1℃、75%RH±5%］

測定項目	測定時期			
	開始時	1ヶ月	2ヶ月	3ヶ月
性状	白色～淡黄色の素錠	白色～淡黄色の素錠	白色～淡黄色の素錠	白色～淡黄色の素錠
含量(%) ［対開始時(%)］	99.5 [100.0]	98.6 [99.1]	99.8. [100.3]	99.3 [99.8]
崩壊(分)	5	4	3	4
硬度(kg)	3.6	3.6	3.6	3.2

※含量及び崩壊性は平均値を記載

③光に対する安定性試験［曝光量 60 万 Lux・hr］

測定項目	測定時期	
	開始時	60万Lx･hr
性状	白色～淡黄色の素錠	微黄色に変化
含量(%) ［対開始時(%)］	99.5 [100.0]	100.5 [101.0]
崩壊	5	11
硬度(kg)	3.6	5.5

※含量及び崩壊性は平均値を記載

注）本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動[8)]

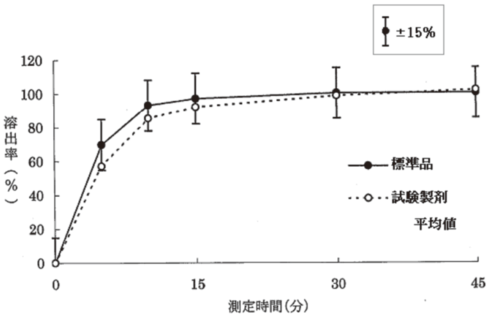
テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテルビナフィン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験条件

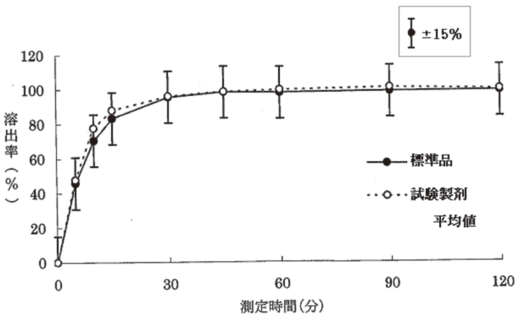
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第１液） pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第２液） 水	900mL	50rpm
	pH4.0（薄めた McIlvaine 緩衝液）	900mL	100rpm

n=12

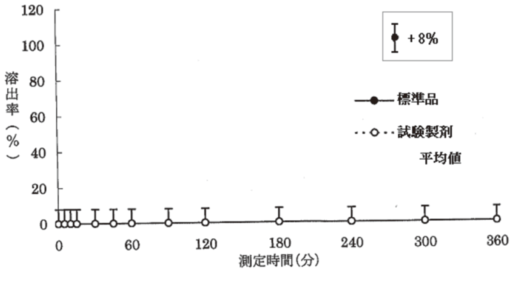
pH1.2（50rpm）



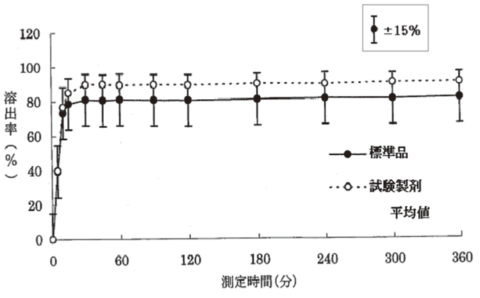
pH4.0（50rpm）



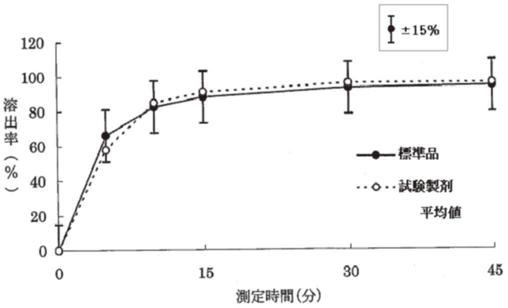
pH6.8（50rpm）



水（50rpm）



pH4.0（100rpm）



試験条件	薬剤	溶出率（%）					
pH1.2 50rpm	テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		57.1 ±3.8	85.4 ±1.7	92.1 ±1.9	98.7 ±1.5	102.1 ±1.2	－
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		－	－	－	－	－	－
	標準品	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		69.8 ±5.9	93.1 ±1.3	97.1 ±1.0	100.3 ±0.9	100.5 ±1.1	－
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		－	－	－	－	－	－
pH4.0 50rpm	テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		47.6 ±5.9	77.6 ±3.1	87.9 ±1.9	95.9 ±2.1	98.5 ±2.0	99.5 ±1.9
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		100.8 ±2.1	99.7 ±1.7	－	－	－	－
	標準品	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		45.7 ±2.6	70.5 ±8.2	83.2 ±1.7	95.5 ±1.7	98.3 ±1.0	97.9 ±0.8
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		98.7 ±0.8	98.9 ±0.7	－	－	－	－
pH6.8 50rpm	テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0
	標準品	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		0.0 ±0.0	0.0 ±0.1	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0	0.0 ±0.0
水 50rpm	テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		39.8 ±1.8	76.6 ±2.8	85.1 ±1.3	89.8 ±1.3	89.9 ±1.4	89.4 ±1.3
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		89.6 ±2.0	89.3 ±1.8	89.9 ±1.1	89.6 ±1.5	90.3 ±1.2	90.5 ±1.3
	標準品	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		39.4 ±3.7	73.4 ±1.0	78.6 ±1.0	81.0 ±0.7	80.5 ±0.8	81.0 ±0.5
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		80.6 ±0.6	80.4 ±0.7	80.8 ±0.9	81.3 ±0.8	80.9 ±1.3	81.5 ±0.5
pH4.0 100rpm	テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		57.8 ±4.8	84.8 ±1.7	91.0 ±1.9	95.9 ±1.5	95.9 ±1.3	－
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		－	－	－	－	－	－
	標準品	5分	10分	15分	30分	45分	60分
		66.1 ±1.0	82.5 ±1.0	88.2 ±0.9	93.2 ±0.9	94.2 ±1.1	－
		90分	120分	180分	240分	300分	360分
		－	－	－	－	－	－

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験
テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」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。

試験液	判定時点	溶出率（%）		
		ロットＡ	ロットＢ	ロットＣ
pH4.0 0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液	30分	94.6～98.3	95.0～97.7	94.5～97.9
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6

8. 生物学的試験法
該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法
(1) 薄層クロマトグラフィー
(2) 紫外可視吸光度測定法
(3) 4-ジメチルアミノベンズアルデヒド試液による定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

11. 力価
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当しない

14. 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. 効能又は効果
> 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
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) 有効性検証試験
〈表在性皮膚真菌症〉

・国内第Ⅱ相試験 [9)]

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。

・国内第Ⅱ相試験 [10)]

爪白癬患者 88 例を対象としてテルビナフィン錠 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。

・一般臨床試験 [11)]

爪カンジダ症患者 31 例を対象としてテルビナフィン錠 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。

〈効能共通〉

一般臨床試験 [12)]

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。

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

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学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、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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し抗真菌作用を示す[13)]。

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[13)、14)]。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[15)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1)抗真菌作用（*in vitro*）

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、スポロトリックス属及び黒色真菌に対して優れた抗真菌活性が認められている[16)～19)]。

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 0.001～0.01μg/mL の最小発育阻止濃度（MIC）を示す[19)]。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[17)]。

③テルビナフィン塩酸塩は *C.albicans* に対して 0.098μg/mL 以上の濃度で酵母形から菌糸形への変換を阻止し[20)]、1μg/mL 以上の濃度では酵母形増殖に対し静真菌作用を示す[15)]。

2) 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 4～6mg/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[21)]。

また、*T.mentagrophytes* 接種 1～2 日前にテルビナフィン錠を 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、テルビナフィン錠の薬効の持続性が示された[22)]。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間 [23)]

1.80±0.44 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 反復投与 [24)]

爪白癬患者にテルビナフィン 125mg を 1 日 1 回 1 錠連日投与した場合、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 0.78μg/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 3.14μg/g のテルビナフィンが検出された。

2) 生物学的同等性試験 [23)]

テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」

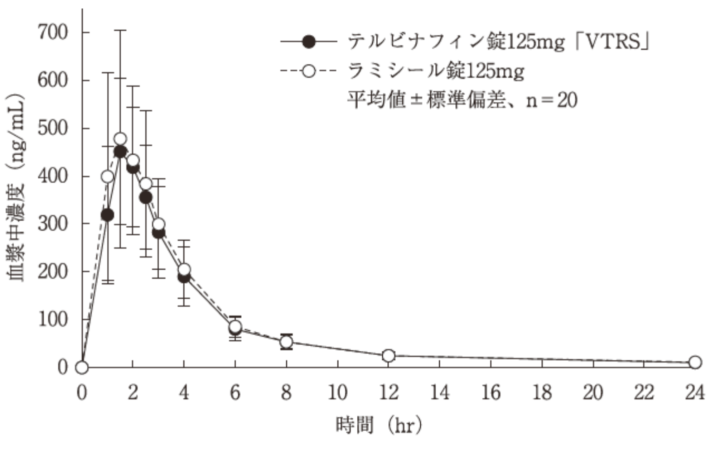
テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」とラミシール錠 125mg それぞれ 1 錠（テルビナフィンとして 125mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中テルビナフィン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

血漿中テルビナフィン塩酸塩の薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC_{0-24} (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{∞} (ng･hr/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	MRT (hr)	Kel (/hr)
テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」	1 錠 (125mg)	1925.569 ±482.33	478.132 ±154.95	2035.304 ±521.22	1.80 ±0.44	7.11 ±2.11	4.78 ±0.53	0.1110 ±0.05
ラミシール錠 125mg	1 錠 (125mg)	2074.061 ±597.58	525.233 ±198.13	2205.389 ±663.29	1.73 ±0.55	7.59 ±2.44	4.74 ±0.58	0.1120 ±0.07

平均値±標準偏差（n=20）

血漿中テルビナフィン塩酸塩の濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(4) 中毒域
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

(4) 消失速度定数[23)]
テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」
0.1110±0.05 (/hr)

(5) クリアランス
該当資料なし

(6) 分布容積
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収
該当資料なし

4. 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
「Ⅷ-6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性
「Ⅷ-6. (6) 授乳婦」の項参照

(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
「Ⅶ-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種（*in vitro*）[25]
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。（「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）

(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比率 [1]
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。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路（外国人データ）[26)]

健康成人に^{14}C-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。

(2) 排泄率

「Ⅶ-6.（1）排泄部位及び経路」の項参照

(3) 排泄速度

「Ⅶ-6.（1）排泄部位及び経路」の項参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ-4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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・既往歴等のある患者

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］

＜解説＞
「Ⅶ-5.（2）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種」の項参照

(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 P450 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

(1) 副作用の概要

> **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

> **11.1 重大な副作用**
> **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］
> **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］
> **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）
> **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。
> **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。
> **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。
> **11.1.7 亜急性皮膚エリテマトーデス**（頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 併用注意（併用に注意すること）

	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	膵炎
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

設定されていない

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

15.2 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」参照

(2) 副次的薬理試験
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験
該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験
「Ⅷ-6. (5) 妊婦」の項参照

(4) その他の特殊毒性
「Ⅷ-12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」　処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：日局 テルビナフィン塩酸塩　処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3年
（「Ⅳ-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

20.取扱い上の注意 アルミピロー包装開封後は光を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項を参照
患者向け医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠［10錠（PTP）×10］

7. 容器の材質

PTPシート：塩化ビニル（遮光）、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分： ラミシール錠 125mg、ラミシールクリーム１％、ラミシール外用液 1%、ラミシール外用スプレー１％等（サンファーマ株式会社）

同 効 薬： イトラコナゾール等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2012 年 8 月 15 日

承 認 番 号：テルビナフィン錠 125mg「ＶＴＲＳ」：22400AMX00966

11. 薬価基準収載年月日

2022 年 6 月 1 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
122442903	統一名：6290005F1016 個別：6290005F1369	統一名：622747800 個別：622244203

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

1）日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）テルビナフィン塩酸塩”第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-3413
2）中野　泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：25,
3）新井　哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）－低視力状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：29
4）山本　亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集. 2009：33
5）社内資料：安定性試験（加速試験）（テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」）
6）社内資料：長期安定性試験（テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」）
7）社内資料：無包装状態の安定性（テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」）
8）社内資料：溶出試験（テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」）
9）香川三郎ほか：基礎と臨床. 1994；28（1）：141-164
10）Terbinafine研究班：西日本皮膚科. 1994；56（4）：794-808
11）Terbinafine研究班：西日本皮膚科. 1994；56（3）：569-577
12）Terbinafine研究班：西日本皮膚科. 1994；56（3）：584-594
13）西山彌生ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991；32（2）：165-175
14）Ryder NS.：Clin Exp Dermatol. 1989；14（2）：98-100
15）平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1992；33（1）：9-18
16）Petranyi G,et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1987；31（9）；1365-1368
17）平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991；32（4）：323-332
18）内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991；32（4）：343-346
19）Schuster I,et al.：Preclinical characteristics of allylamines. 1988：449-470
20）Schaude M,et al.：Mykosen. 1987；30（6）：281-287
21）Petranyi G,et al.：Antimicrob Agents Chemother. 1987；31（10）：1558-1561
22）内田勝久ほか：Jpn J Antibiot. 1994；47（1）：50-56
23）社内資料：生物学的同等性試験（テルビナフィン錠125mg「ＶＴＲＳ」）
24）松本忠彦ほか：西日本皮膚科. 1994；56（2）：374-381
25）Vickers AEM,et al.：Drug Metab Dispos. 1999；27（9）：1029-1038
26）Jensen JC.：Clin Exp Dermatol. 1989；14（2）：110-113

2. その他の参考文献

参考文献1）藤島 一郎 監修：内服薬経管投与ハンドブック初版. 2001：1, 東京, じほう

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における「Ⅷ-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

> **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。

> **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。

	分類
オーストラリアの分類 （An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）	B1（2023年12月現在）

＜参考：分類の概要＞

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy）

B1：Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.
Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage.

XIII. 備考

その他の関連資料

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 Q&A 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

本剤を粉砕しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。
参考として粉砕後の安定性を検討した報告（下記の試験方法による）があるので以下に示す。
なお、錠剤を粉砕しての本剤の投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

【試験方法】
試料の調整方法：乳鉢を用いて粉砕する
保存条件：なりゆき温湿度・室内散乱光
保存形態：シャーレ開放
測定時期：開始時、2 週間、4 週間
試験項目：含量
試験回数：3 回（結果は平均値を示した）

【試験結果】

	開始時	2週間	4週間
含量(%) [対開始時(%)]	99.5 [100.0]	100.2 [100.7]	98.3 [98.8.]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

本剤の簡易懸濁法での投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。
参考として簡易懸濁法試験（崩壊懸濁試験および通過性試験）の報告があるので以下に示す。
なお、本剤を簡易懸濁しての投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

【試験方法】「内服薬経管投与ハンドブック初版」[参考文献 1)]に準じて実施。
①崩壊懸濁試験
・ディスペンサー内に薬剤を入れ 55℃の温湯 20 mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置する。
・5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
・5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
・中止した錠剤はコーティング破壊をしてから同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

②通過性試験

・崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）の経管チューブに約 2～3mL／秒の速度で注入し、通過性を観察する。

・懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

【試験結果】

剤型	簡易懸濁法				通過性試験
	水(約55℃)		破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
テルビナフィン錠125mg「VTRS」	○	/	/	/	8Fr.

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2

VIATRIS

MIF13C022I