

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 「タカタ」
Terbinafine Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	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
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年12月24日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2006年7月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：マルホ株式会社 製造販売：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9時30分～17時30分 (土、日、休日および当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.maruho.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文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。
専用アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987213113013

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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「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を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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 分布	14
6. RMP の概要	1	6. 代謝	15
II. 名称に関する項目	2	7. 排泄	15
1. 販売名	2	8. トランスポーターに関する情報	15
2. 一般名	2	9. 透析等による除去率	15
3. 構造式又は示性式	2	10. 特定の背景を有する患者	15
4. 分子式及び分子量	2	11. その他	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 警告内容とその理由	16
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	16
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 重要な基本的注意とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
1. 剤形	4	7. 相互作用	17
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
4. 力価	4	10. 過量投与	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	11. 適用上の注意	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. その他の注意	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	1. 薬理試験	21
9. 溶出性	7	2. 毒性試験	21
10. 容器・包装	8	X. 管理的事項に関する項目	22
11. 別途提供される資材類	9	1. 規制区分	22
12. その他	9	2. 有効期間	22
V. 治療に関する項目	10	3. 包装状態での貯法	22
1. 効能又は効果	10	4. 取扱い上の注意	22
2. 効能又は効果に関連する注意	10	5. 患者向け資材	22
3. 用法及び用量	10	6. 同一成分・同効薬	22
4. 用法及び用量に関連する注意	10	7. 国際誕生年月日	22
5. 臨床成績	10	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	22
VI. 薬効薬理に関する項目	12	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	22
1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	22
2. 薬理作用	12		

11.再審査期間	22
12.投薬期間制限に関する情報	22
13.各種コード	23
14.保険給付上の注意	23
XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
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	26
2. その他の関連資料	27

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錠は、テルビナフィン塩酸塩を有効成分とするアリルアミン系経口抗真菌剤である。

本剤は、高田製薬（株）において後発医薬品ネドリー錠 125mg として開発を企画され、医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験（加速試験）、先発医薬品（ラミシール錠 125 mg）を標準製剤として生物学的同等性試験を実施し、2006 年 1 月に製造承認を得て、2006 年 7 月よりマルホ（株）及び高田製薬（株）から発売している。

2019 年 12 月に医療事故防止のため販売名を一般的名称のテルビナフィン錠 125mg「タカタ」へ変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) テルビナフィン塩酸塩を有効成分とするアリルアミン（非アゾール）系の経口抗真菌薬である。（「VI.2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

(2) 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. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) 光安定性を考慮したフィルムコーティング錠である。（「IV.1. (1) 剤形の区別」及び「IV.6.製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

(2) 1シート14錠のウィークリーシートがある。（「IV.10. (2) 包装」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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 「タカタ」

(2) 洋名

Terbinafine Tablets

(3) 名称の由来

一般名による

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)

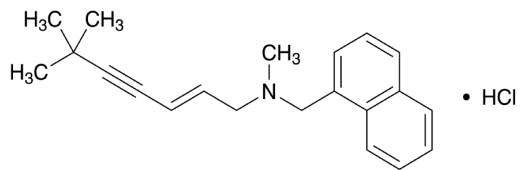
Terbinafine Hydrochloride (JAN)

Terbinafine (INN)

(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：C₂₁H₂₅N・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 (IUPAC)

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°C（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：1.0g 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、定量法

確認試験法

日局「テルピナフィン塩酸塩」の確認試験（紫外可視吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法）による

定量法

日局「テルピナフィン塩酸塩」の定量法（電位差滴定法）による




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

性 状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠		
	表 面	裏 面	側 面
外 形			
サイズ 質 量	直径 厚さ 質量	約 8.1mm 約 4.5mm 約 178mg	

(3) 識別コード

表示部位：PTP シート／表示内容：TTS-660

表示部位：錠剤／表示内容：nr

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

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	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、マクロゴール 6000、パラフィン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

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⁾

(1) 長期安定性試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

表

(3ロット)

保存条件/ 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温/ PTP 包装 (PTP/ピロー/紙箱)	36 箇月	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		溶出性 (%)	83.5-95.0	87.6-94.8
		定量法 (%)	98.3-98.9	97.7- 98.7

(2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

表

(3ロット)

保存条件/ 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃75%RH/ PTP 包装 (PTP/ピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
		確認試験	適	適
		崩壊性 (分)	2.7-14.8	2.4-10.6
		定量法 (%)	98.6-98.7	98.5-98.6

承認時の規格及び試験方法で試験を実施した。

(3) 苛酷試験 (製造販売後の試験結果)

本試験は、苛酷条件における安定性の結果 (製造販売後) です。
最終包装形態以外の保存につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願い致します。

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	僅かな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、高度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、高度が 2.0kg 重未満の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

無包装状態の安定性試験

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1

(1 ロット)

保存条件/ 保存形態	測定項目	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
40°C遮光/ 気密	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	-	◎		
	崩壊性 (分)	5.41-12.53	4.99-6.95	5.66-8.14	5.70-7.36
	判定	-	◎	◎	◎
	溶出性 (%)	82.8-89.1	79.0-90.2	85.5-94.3	86.0-93.6
	判定	-	◎	◎	◎
	含量 (%)	99.23	98.46	97.9	98.17
	判定	-	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	7.8	8.3	7.9	8.2
判定	-	◎	◎	◎	
25°C75%RH 遮光/ 開放	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	-	◎		
	崩壊性 (分)	5.41-12.53	4.85-6.04	5.16-7.23	5.21-6.94
	判定	-	◎	◎	◎
	溶出性 (%)	82.8-89.1	81.4-89.6	84.5-89.2	83.7-89.6
	判定	-	◎	◎	◎
	含量 (%)	99.23	100.49	99.71	99.69
	判定	-	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	7.8	6.5	6.3	7.4
判定	-	◎	◎	◎	

承認時の試験方法で試験を実施した。

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

表 2

(1 ロット)

保存条件/ 保存形態	測定項目	結果			
		試験開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx/ 気密	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルムコーティング錠		
	判定	-	◎		
	崩壊性 (分)	5.41-12.53	5.29-7.36	5.40-6.91	5.08-6.93
	判定	-	◎	◎	◎
	溶出性 (%)	82.8-89.1	76.6-87.6	76.8-82.3	81.6-84.4
	判定	-	◎	◎	◎
	含量 (%)	99.23	98.71	98.56	98.78
	判定	-	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	7.8	8.0	8.1	8.5
判定	-	◎	◎	◎	

承認時の試験方法で試験を実施した。

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

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）

該当しない

9. 溶出性

(1) 公的溶出試験

本剤は、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。

溶出試験法及び溶出規格

日本薬局方一般試験法の溶出試験法（パドル法）による

試験条件：試験液：pH4.0（0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液）

試験液量：900mL

回転数：毎分 50 回転

測定：紫外可視吸光度測定法（測定波長：283nm）

溶出規格

表示量*	規定時間	溶出率
125mg	30分	75%以上

*テルビナフィンとして

(2) 生物学的同等性試験ガイドラインにおける標準製剤との溶出挙動の評価²⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験のガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号および平成13年5月31日医薬審第786号別紙）」に従って試験を行ったところ、全ての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤（ラミシール錠 125 mg）の溶出挙動が同等であることが確認された。

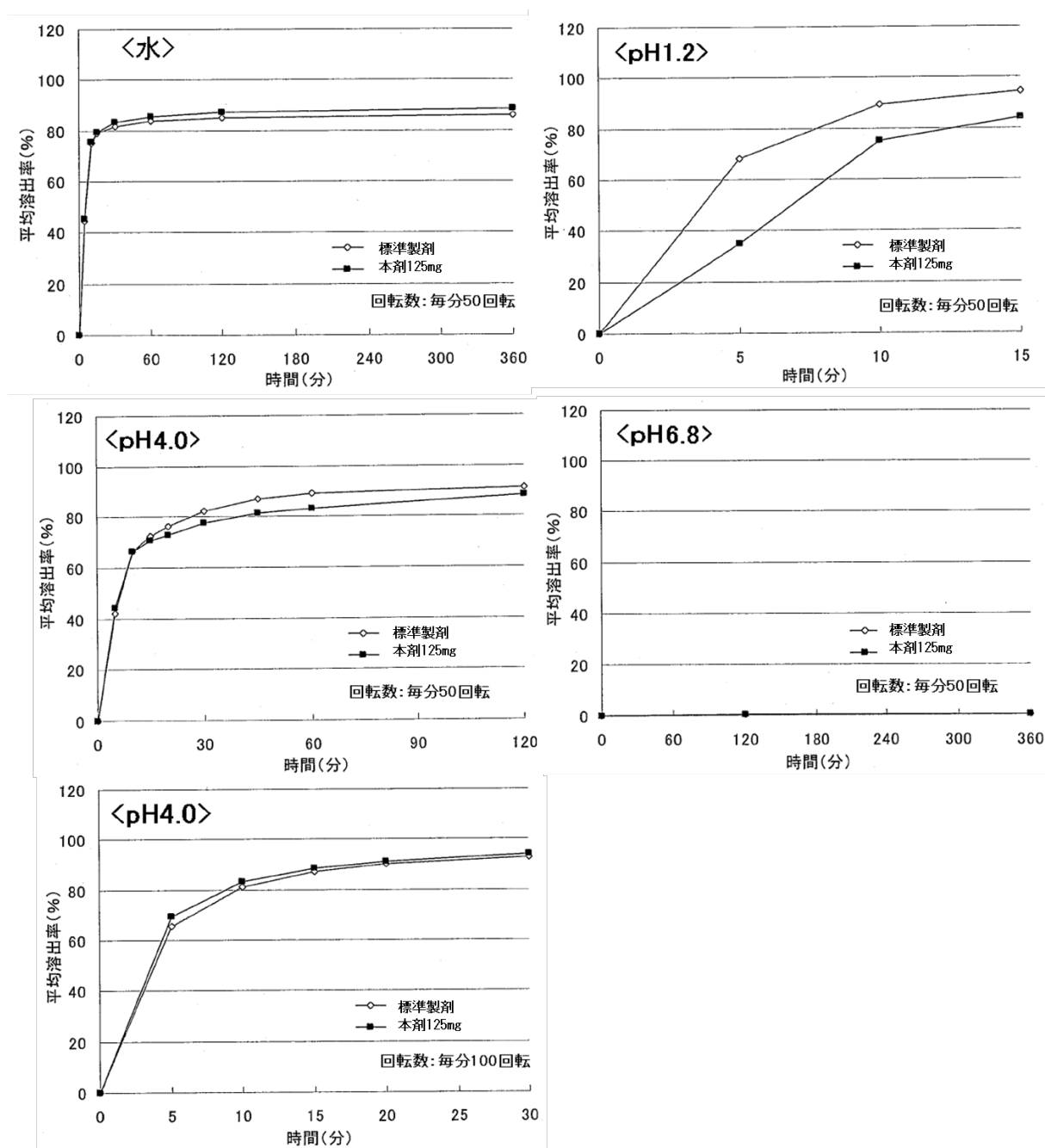
試験液：水、pH1.2、pH4.0、pH6.8、pH4.0

回転数：毎分50回転、毎分100回転（pH4.0のみ）

界面活性剤：なし

溶出試験法：日局「溶出試験法パドル法」で試験

分析法：紫外可視吸光度測定法



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
 該当資料なし

(2) 包装

100錠 [10錠 (PTP) ×10]

140錠 [14錠 (PTP) ×10]

300錠 [10錠 (PTP) ×30]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

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

◆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

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

該当しない

(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

(参考)

〈表在性皮膚真菌症〉

国内第Ⅱ相試験

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 84.9%、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³⁾。

国内第Ⅱ相試験

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 2.3% (1/44 例)、2 回群で倦怠感・眠気 2.4% (1/42 例) であった⁴⁾。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

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

(参考)

〈表在性皮膚真菌症〉

一般臨床試験

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⁵⁾。

〈効能共通〉

一般臨床試験

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⁶⁾。

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

ベンジルアミン系抗真菌剤、チオカルバミン系抗真菌剤、アゾール（イミダゾール・トリアゾール）系抗真菌剤、モルホリン系抗真菌剤

注意：関連のある化合物の効能・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

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⁷⁾。

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^{7) 8)}。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⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗真菌作用

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^{10) ~13)} (*in vitro*)。

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 μ g/mL の最小発育阻止濃度（MIC）を示す¹³⁾。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¹¹⁾ (*in vitro*)。

③ テルビナフィン塩酸塩は *C.albicans* に対して 0.098 μ g/mL 以上の濃度で酵母形から菌糸形への変換を阻止し¹⁴⁾、1 μ 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⁹⁾ (*in vitro*)。

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 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¹⁵⁾。

また、*T.mentagrophytes* 接種 1～2 日前にテルビナフィンを 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、テルビナフィンの薬効の持続性が示された¹⁶⁾。

(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

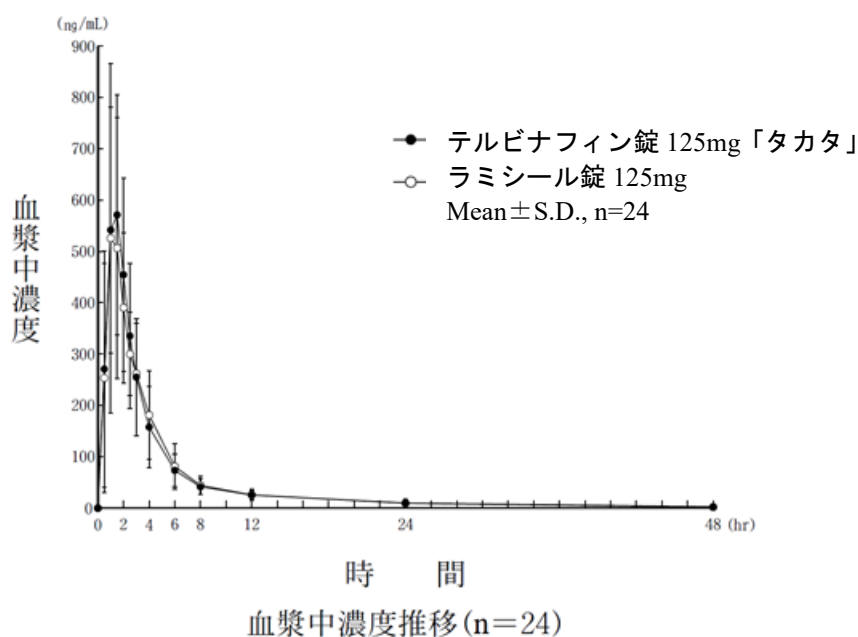
1) 反復投与

(参考)

爪白癬患者にテルビナフィン 125mg を 1 日 1 回 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 $0.78 \mu\text{g/g}$ 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 $3.14 \mu\text{g/g}$ のテルビナフィンが検出された¹⁷⁾。

2) 生物学的同等性試験

テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」とラミシール錠 125mg をクロスオーバー法により、健康成人男子 24 名にそれぞれ 1 錠（テルビナフィンとして 125mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24 及び 48 時間に前腕静脈より採血した。液体クロマトグラフィーにより測定したテルビナフィンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、AUC 及び C_{max} について統計的評価を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁸⁾。



空腹時単回経口投与時の薬物動態パラメータ (健康成人)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」	2185.9±685.4	667.7±214.6	1.4±0.6	10.63±7.80
ラミシール錠 125mg	2152.2±586.5	636.1±292.3	1.8±0.9	9.62±6.33

AUCt: 投与後 48 時間までの AUC

(Mean ± S.D., n=24)

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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

健康成人単回経口投与¹⁸⁾

投与量	125mg(n=24)
$K_{el}(hr^{-1})$	0.10931 ± 0.07876

平均値±標準偏差

(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

バイオアベイラビリティ
約 40%⁶⁾

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

99%以上¹⁹⁾

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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²⁰⁾。

(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

(参考) 外国人データ

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²¹⁾。

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」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

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]

(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

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 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	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. 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 ヶ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：テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」 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：テルビナフィン塩酸塩 該当しない

2. 有効期間

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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ラミシール錠 125 mg

7. 国際誕生年月日

1990年10月

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

履歴	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
旧販売名 ネドリール錠 125mg	2006年1月30日	21800AMZ10019000	2006年7月7日	2006年7月7日
販売名変更 テルビナフィン錠 125mg 「タカタ」	2019年12月24日 (販売名変更 による)	30100AMX00328000	2020年6月19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、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	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
6290005F1342	6290005F1342	117260701	621726002

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高田製薬(株)社内資料：安定性試験 [11111111-8786]
- 2) 高田製薬(株)社内資料：溶出性試験 [11111111-8788]
- 3) 香川三郎他：基礎と臨床 1994 ; 28 (1) : 141-164 [11111111-8803]
- 4) Terbinafine 研究班：西日本皮膚科 1994 ; 56 (4) : 794-808 [11111111-8811]
- 5) Terbinafine 研究班：西日本皮膚科 1994 ; 56 (3) : 569-577 [11111111-8809]
- 6) Terbinafine 研究班：西日本皮膚科 1994 ; 56 (3) : 584-594 [11111111-8808]
- 7) Ryder, N. S. : Clin. Exp. Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 98-100 [11111111-8824]
- 8) 西山彌生他：日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (2) : 165-175 [11111111-8857]
- 9) 平谷民雄他：日本医真菌学会雑誌 1992 ; 33 (1) : 9-18 [11111111-8831]
- 10) Petranyi, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987 ; 31 (9) : 1365-1368 [11111111-8826]
- 11) 平谷民雄他：日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 323-332 [11111111-8827]
- 12) 内田勝久他：日本医真菌学会雑誌 1991 ; 32 (4) : 343-346 [11111111-8828]
- 13) 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 [11111111-8829]
- 14) Schaude, M. et al. : Mykosen 1987 ; 30 (6) : 281-287 [20230925-0052]
- 15) Petranyi, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987 ; 31 (10) : 1558-1561 [11111111-8832]
- 16) 内田勝久他：Jpn. J. Antibiot. 1994 ; 47 (1) : 50-56 [11111111-8833]
- 17) 松本忠彦他：西日本皮膚科 1994 ; 56 (2) : 374-381 [20200910-0012]
- 18) 保田国伸他：医学と薬学 2006 ; 55 (3) : 387-394 [11111111-8769]
- 19) 高折修二, 福田秀臣, 赤池昭紀監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 第10版(廣川書店), 1662 (2003) [11111111-8768]
- 20) Vickers, A. E. M. et al. : Drug Metab. Dispos. 1999 ; 27 (9) : 1029-1038 [20190411-0050]
- 21) Jensen, J. C. : Clin. Exp. Dermatol. 1989 ; 14 (2) : 110-113 [11111111-8836]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

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。

(1) 粉砕

必ず以下の留意点を確認すること。

- ①薬剤を粉砕して投与することは、承認された用法ではない。
- ②薬剤を粉砕して投与した場合の有効性・安全性については、評価していない。
- ③下記の内容は本薬剤単剤での結果であり、他剤との配合については検討していない。

テルピナフィン錠 125 mg 「タカタ」の粉砕後の安定性は下記の通りであった。

[概要]

「25℃、75%RH、遮光、開放」、「成り行き・日常灯下、開放」及び「成り行き・日常灯下、分包品(セロファン/PE)」の保存条件では、本剤の規格値を用いて判定した項目は 30 日間規格内であった。しかし、外観に変化があった。(表 1、2 参照)

「25℃、75%RH、遮光、分包品(セロファン/PE)」の保存条件では規格値を用いて判定した項目は規格内であった。(表 1 参照)

[参考] (表 1、表 2 共通)

- ・製剤の規格値を用いて判定した項目：純度試験
- ・規格値を設定していない項目：外観、残存率、味、水分

[錠剤を粉砕して使用または保管する際の注意点]

- ・粉砕物は原料由来の苦味がある。
- ・光による変色および類縁物質の増加があるため、遮光保管すること。また、遮光しない場合は、20 日以内に使用すること。
- ・吸湿による固化等の外観変化があるため、防湿素材による分包や吸湿しにくい方法で保管すること。

[結果]

表 1

(1ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	1日	3日	7日	10日	15日	20日	30日
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の粉末	白色の粉末				白色の粉末、若干 固化あり ※1		白色の粉末、若干 固化あり ※2
	残存率 (%)	100.0	98.8	98.5	98.7	99.3	99.0	98.9	98.7
	純度試験	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
	味	苦い	-	-	-	-	-	-	変化なし
	水分(%)	1.2	2.2	2.4	2.6	2.8	2.4	2.3	2.3
25℃ 75%RH 遮光 / 分包品 (セロファン /PE)	外観	白色の粉末	白色の粉末						
	残存率 (%)	100.0	99.3	98.7	98.6	99.1	98.8	99.4	98.8
	純度試験	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	味	苦い	-	-	-	-	-	-	変化なし
	水分(%)	1.2	1.7	2.0	2.3	2.6	2.3	2.2	2.3

※1：固化は、すぐ崩れる。

※2：固化は、すぐ崩れたが、若干べとつき感があった。

表 2

(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	1日	3日	7日	10日	15日	20日	30日
成り行き・ 日常灯下/ 解放	外観	白色の粉末	白色の粉末					白色の粉末、 若干固化あり※1	※2
	残存率 (%)	100.0	98.7	99.0	99.1	99.7	99.7	100.0	99.6
	純度試験	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2
	味	苦い	-	-	-	-	-	-	変化なし
	水分(%)	1.2	1.6	1.7	1.9	1.9	1.6	1.5	1.7
成り行き・ 日常灯下/ 分包品 (セロファン/PE)	外観	白色の粉末	白色の粉末					白色の粉末、若干 変色あり ※3	
	残存率 (%)	100.0	99.2	99.0	99.5	99.1	100.0	99.5	98.9
	純度試験	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
	味	苦い	-	-	-	-	-	-	変化なし
	水分(%)	1.2	1.6	1.7	1.8	1.9	1.8	1.5	1.6

※1：固化は、すぐ崩れる。

※2：白色の粉末であるが、僅かに褐色に変色があった。また若干固化があったが、すぐ崩れた。

※3：僅かに褐色の変色があった。分析機器でわかる程度で、目視ではほとんどわからない。

高田製薬株式会社内資料「テルビナフィン錠 125mg「タカタ」の粉碎後の安定性に関する資料」1-3
(2020) [20220905-1001]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし