

※※印：2022年 6月改訂(第9版、承継に伴う改訂)  
※印：2020年10月改訂

日本標準商品分類番号

872659

貯 法：室温保存  
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	21800AMZ10090000
※※ 薬価 掲載	2022年6月
販売開始	2006年7月

日本薬局方

# テルビナフィン塩酸塩クリーム

アリルアミン系抗真菌剤

## ※※テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」 TERBINAFINE HCl

### 【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	1g中：テルビナフィン塩酸塩………10mg(1%) (添加物) ステアリルアルコール、セタノール、パルミチン酸セチル、ベンジルアルコール、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、モノステアリン酸ソルビタン、pH調節剤
性 状	わずかに特異なおいがある白色のクリーム

### 【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	そう痒症、紅斑、発疹、蕁麻疹、血管浮腫
適用部位	接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂、湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感

#### 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。

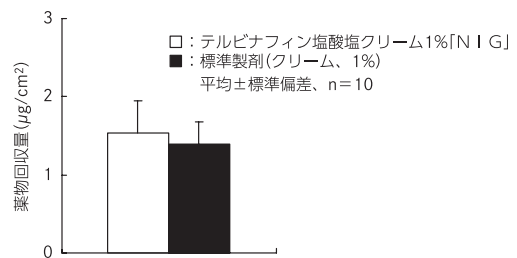
#### 5. その他の注意

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。

### 【薬物動態】<sup>1)</sup>

#### 生物学的同等性試験

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」と標準製剤を、それぞれ0.5g(テルビナフィン塩酸塩として5mg)3箇所ずつ健康成人男子前腕部に4時間塗布して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの薬物回収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



#### 薬物回収量 (平均±標準偏差、n=10)

	適用量* (mg/箇所)	薬物回収量 (μg/cm <sup>2</sup> )
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」	5	1.536 ±0.411
標準製剤(クリーム、1%)	5	1.388 ±0.296

\*テルビナフィン塩酸塩としての適用量

角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 【薬効薬理】<sup>2)</sup>

アリルアミン系抗真菌薬で、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールの合成を阻害し膜機能を障害するが、作用機序はスクアレンエポキシダーゼの阻害である。

### 【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

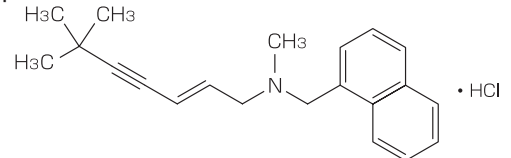
分子式：C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N・HCl

分子量：327.89

融 点：約205℃(分解)

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。

構造式：



**【取扱い上の注意】<sup>3)</sup>**

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、テルピナフィン塩酸塩クリーム1%「N I G」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。

**※【包装】**

テルピナフィン塩酸塩クリーム1%「N I G」  
10g×10

**【主要文献】**

- 1) 日医工岐阜工場(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- ※2) 第十七改正日本薬局方解説書
- 3) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

**※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

販売

**武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※  発売元  
**日医工株式会社**  
富山市総曲輪1丁目6番21

※※  製造販売元  
**日医工岐阜工場株式会社**  
富山市総曲輪1丁目6番21