

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2008に準拠して作成

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

ラミテクト[®] クリーム1%

RAMITECT[®]

剤 形	クリーム剤
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	1g中日局テルビナフィン塩酸塩10mg含有
一 般 名	和名：テルビナフィン塩酸塩 洋名：Terbinafine Hydrochloride
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：2005年 2月23日 薬価基準収載年月日：2005年 7月 8日 発 売 年 月 日：2005年 7月 8日
開発・製造販売(輸入)・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2011年10月改訂の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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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2008」（以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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もあり、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、今後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。

(2008年9月)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	15
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	15
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	15
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	15
5. 化学名(命名法)	2	9. 高齢者への投与	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
7. CAS登録番号	3	11. 小児等への投与	16
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	16
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	17
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	17
4. 有効成分の定量法	4		
		IX. 非臨床試験に関する項目	18
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	18
1. 剤形	5	2. 毒性試験	18
2. 製剤の組成	5		
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	X. 管理的事項に関する項目	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	1. 規制区分	19
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	19
6. 溶解後の安定性	6	3. 貯法・保存条件	19
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
8. 溶出性	6	5. 承認条件等	19
9. 生物学的試験法	6	6. 包装	19
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	7. 容器の材質	19
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	8. 同一成分・同効薬	19
12. 力価	7	9. 国際誕生年月日	20
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	11. 薬価基準収載年月日	20
15. 刺激性	7	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	20
16. その他	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
		14. 再審査期間	20
V. 治療に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
1. 効能又は効果	8	16. 各種コード	20
2. 用法及び用量	8	17. 保険給付上の注意	20
3. 臨床成績	8		
		XI. 文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	1. 引用文献	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	2. その他の参考文献	21
2. 薬理作用	10		
		XII. 参考資料	22
VII. 薬物動態に関する項目	11	1. 主な外国での発売状況	22
1. 血中濃度の推移・測定法	11	2. 海外における臨床支援情報	22
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 吸収	12	XIII. 備考	22
4. 分布	13	その他の関連資料	22
5. 代謝	13		
6. 排泄	13		
7. 透析等による除去率	14		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ラミテクトクリーム1%は、日局テルビナフィン塩酸塩を含有するアリルアミン系抗真菌剤である。

テルビナフィン塩酸塩は、スイスで開発されたアリルアミン系抗真菌薬で¹⁾、皮膚真菌症の治療に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2005年2月
上市	2005年7月

また、テルビナフィン塩酸塩を含有する経口剤としてラミテクト錠125mgを2006年に、外用液剤としてラミテクト外用液1%を2007年にそれぞれ上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤はO/W型のクリーム剤である。
- 2) クリーム剤の他、錠剤、外用液剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である(ただし、錠剤は効能・効果が異なる)。
- 3) 皮膚浸透性に優れ、角質層中で長時間有効濃度を保つため、1日1回塗布で各種表在性皮膚真菌症に有効である。
- 4) 広範囲の抗真菌スペクトルを有し、特に白癬菌に対し強力な抗真菌活性を示す。
- 5) 真菌に対しては静真菌作用のみでなく、殺真菌作用も有する。²⁾
- 6) 既存のテルビナフィン塩酸塩製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 7) 副作用として、局所の接触皮膚炎、そう痒感、発赤、紅斑、刺激感等が報告されている(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ラミテクトクリーム 1 %

2) 洋名

RAMITECT

3) 名称の由来

通知「平成12年 9 月19日 医薬発第935号」に基づき命名した。

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)

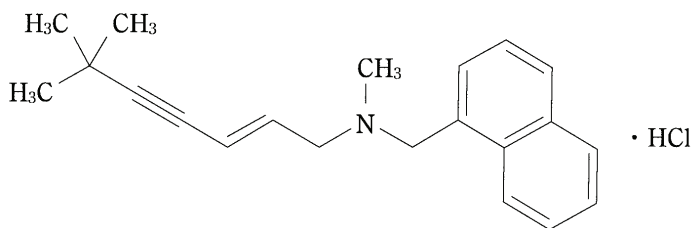
Terbinafine Hydrochloride (JAN)

Terbinafine (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 : $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸テルビナフィン

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。

溶解度(37℃)³⁾ : pH1.2 : 2.0mg/mL、pH4.0 : 5.4mg/mL、pH6.8 : 0.001mg/mL、水 : 8.8mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(1g、105℃、4時間)

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

pKa=7.13±0.06(室温、第三アミノ基、滴定法)³⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (282nm) : 約264[本品のメタノール溶液(1→40000)]¹⁾

pH : 本品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

保存条件 : 遮光して保存する。

3. 有効成分の確認試験法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験に準ずる。

4. 有効成分の定量法

日局「テルビナフィン塩酸塩」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形
 - 1) 投与経路
経皮
 - 2) 剤形の区別、規格及び性状
区別：クリーム剤
規格：1 g中、日局テルビナフィン塩酸塩10mg含有
性状：白色
 - 3) 製剤の物性
IV. - 1. -5) 参照
 - 4) 識別コード
なし
 - 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等
pH：4.0～6.0(10%W/V)
 - 6) 無菌の有無
本剤は無菌製剤ではない。
2. 製剤の組成
 - 1) 有効成分(活性成分)の含量
1 g中に日局テルビナフィン塩酸塩10mgを含有する。
 - 2) 添加物
添加物として、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、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、l-メントール、モノステアリン酸ソルビタン、pH調節剤を含有する。
 - 3) 添付溶解液の組成及び容量
該当しない
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法
該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

1) チューブ充てん品の安定性(加速試験)

ラミテクトクリーム1%(アルミニウムチューブに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁴⁾

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性 状	白色のクリーム剤であった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
pH	4.9	4.7
定 量 試 験 ※	99.4	98.5

※：表示量に対する含有率(%)

2) 開封後の安定性

ラミテクトクリーム1%をチューブから出したもの及びキャップを一度開封後、再度キャップをしめたものについて、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、一度開封後、キャップをしめたものは2ヵ月まで特に問題はなかった。チューブから出したものは重量変化が著しかったことから、開封後はチューブのフタを必ず閉める必要があると考えられた。⁵⁾

保存条件	イニシャル	開封後、キャップをしめる (室温、2ヵ月)	チューブから出す (室温散光下、1日)
重量変化(%)	100.0	100.0	52.9
展 延 性	問題なし	問題なし	—
定 量 試 験 ※	100.0	98.9	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法
日局「テルビナフィン塩酸塩クリーム」の確認試験に準ずる。

11. 製剤中の有効成分の定量法
日局「テルビナフィン塩酸塩クリーム」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

12. 力価
該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当資料なし

15. 刺激性
該当資料なし

16. 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

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

2. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

該当資料なし

3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要
該当しない

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

イミダゾール系抗真菌薬、ベンジルアミン系抗真菌薬、チオカルバメート系抗真菌薬、モルホミン系抗真菌薬

2. 薬理作用

テルビナフィン塩酸塩の薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

1. 真菌細胞内小胞体の主要構成脂質であるエルゴステロール合成系に作用し、スクアレンからスクアレンエポキシドへのエポキシ化を阻害して抗真菌効果を示す。
2. 広範囲の抗真菌スペクトルを有し、特に白癬菌に対し強力な抗真菌活性を示す。
3. 真菌に対しては静真菌作用のみでなく、殺真菌作用も有する。²⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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

テルビナフィン塩酸塩製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

3) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人背部に1%クリームを塗布したとき、24時間にわたる血漿中濃度はいずれの測定時点でも検出限界(1 ng/mL)以下であった。¹⁾

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) コンパートメントモデル

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

該当資料なし

5) クリアランス

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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

＜薬物動態学試験＞⁶⁾

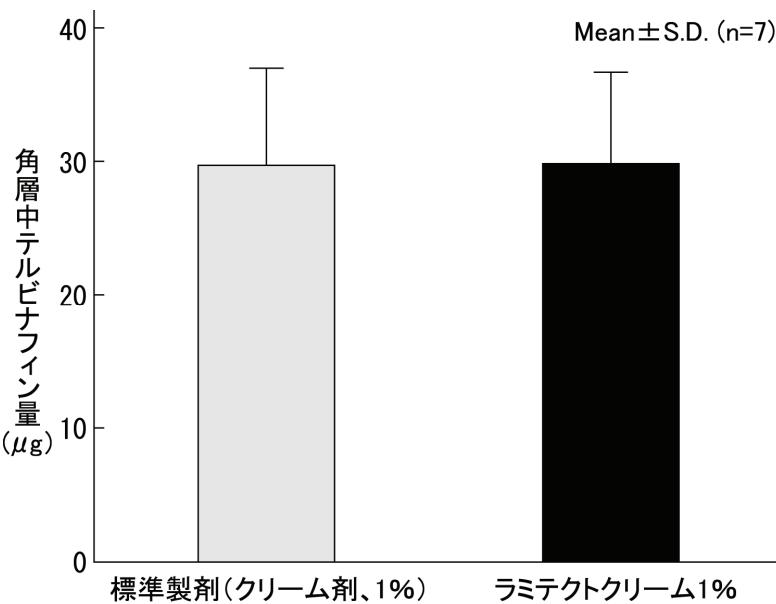
通知等	「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」：平成15年7月7日 薬食審査発第0707001号
測定方法	HPLC法

＜方法＞

ラミテクトクリーム1%と標準製剤(クリーム剤、1%)を健康成人男子7例にそれぞれ約0.04g(テルビナフィン塩酸塩として0.4mg)3ヶ所ずつ塗布し、4時間後に角層を剥離して角層中テルビナフィン量を測定した。

＜結果＞

ラミテクトクリーム1%塗布群及び標準製剤塗布群より得られた平均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。



角層中テルビナフィン量 (μg)	
ラミテクトクリーム1%	29.59 ± 6.82
標準製剤(クリーム剤、1%)	29.51 ± 7.37

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

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

角質層の主要構成成分ヒトケラチンへの吸着率は73～98%であった。いったんケラチンに吸着後、緩衝液洗浄で遊離され、ほぼ100%回収された。ケラチンが貯蔵器として活性型薬剤の濃度維持に役立っていると考えられる。¹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

肝臓⁷⁾

2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

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

該当資料なし

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

主に尿中⁷⁾

2) 排泄率

尿排泄は最高で局所の投与量の9%を認めたが、大多数は4%未満の排泄であった。⁸⁾

VII. 薬物動態に関する項目

3) 排泄速度

該当資料なし

7. 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

該当項目なし

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当項目なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当項目なし

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当項目なし

2) 併用注意とその理由

該当項目なし

8. 副作用

1) 副作用の概要

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。

2) 重大な副作用と初期症状

該当項目なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	局所の接触皮膚炎、そう痒感、発赤、紅斑、刺激感、局所の鱗屑、落屑、皮膚亀裂

注)使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

該当項目なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

11. 小児等への投与

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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当項目なし

13. 過量投与

該当項目なし

14. 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

15. 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。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

テルビナフィン塩酸塩の非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)⁹⁾

動物種	経口	静脈内
マウス	4,000	393
ラット	4,000	213

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

ラットに経口で300mg/kg/day投与した生殖試験では、生殖能力や他の繁殖数における副作用は何ら現れなかった。⁸⁾

経口でテルビナフィン塩酸塩を最高300mg/kg/day与えたラットとウサギの器官形成において催奇性はなかった。⁸⁾

4) その他の特殊毒性

1) 変異原性

in vitro と *in vivo* の一連の細胞毒性試験－エームス分析、チャイニーズハムスターの卵巣細胞の変異原性評価、染色体異常検査、姉妹染色分体交換、マウス小核試験を含む－においてこの薬剤による突然変異や染色体破壊の可能性は現れなかった。⁸⁾

2) 光毒性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	特になし
有効成分	特になし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

1) 薬局での取り扱いについて

特になし

2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×10、10g×50

7. 容器の材質

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ラミテクト錠125mg/外用液1%

ラミシールクリーム1%/錠125mg/外用液1%/外用スプレー1%

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(外用)

X. 管理的事項に関する項目

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
製造販売承認年月日：2005年2月23日、承認番号：21700AMZ00153000

11. 薬価基準収載年月日
2005年7月8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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT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
117077101	2659710N1101	620003056

17. 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) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十六改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2011，
C-2950－C-2955.
- 2) JAPAN DRUGS編集委員会編，JAPAN DRUGS 日本医薬品総覧，2008～2009年版，
メディカルレビュー社，2008，p. 1176-1177.
- 3) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 27，薬事日報社，2007，p. 175.
- 4)～5) 沢井製薬 社内資料[安定性試験]
- 6) 沢井製薬 社内資料[薬物動態学的試験]
- 7) Martindale : The Complete Drug Reference 35th edition，2007，p. 492-493.
- 8) 社会薬学研究会監修，処方医薬品情報事典 PDR日本語編纂版，産業調査会 事典出版
センター，1999，p. 648-651.
- 9) The Merck Index 14th edition，2006，p. 1575.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

