

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

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液

テルビナフィン塩酸塩外用液1%「MYK」

Terbinafine Hydrochloride Solution 1% “MYK”

剤形	液剤	
製剤の規制区分	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	
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・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日	製造販売承認	2019年1月16日 (販売名変更による)
	薬価基準収載	2019年6月14日 (販売名変更による)
	発売	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：前田薬品工業株式会社 販売元：日医工株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター フリーダイヤル (0120) 517-215 FAX (076) 442-8948	

本 IF は 2019 年 6 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

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、I F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、P D F等の電磁データとして提供すること（e-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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」と位置づけられる。

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I F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I F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。
- ②I F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・適用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は改訂される。

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. 利用にあたっての留意点

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。

(2013年4月改訂)

目次

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

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、スイスのサンドファーマ社で開発されたアリルアミン系抗真菌剤であり、本邦においても1993年（平成5年）に承認され発売が開始されている。

テルビナフィン塩酸塩は、優れた抗真菌作用を示すことが報告されていることから、今後の需要の広がりに対応するため、前田薬品工業株式会社では後発品としての開発に着手し、2005年2月に製造承認を取得した。

医政経発 0630 第1号、薬生薬審発 0630 第5号、薬生安発 0630 第1号（平成29年6月30日）に基づき、2019年1月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アリルアミン系抗真菌剤で抗真菌作用が強く、真菌に対して静真菌作用のみならず殺真菌作用も有する。
- (2) 従来のイミダゾール系又はアゾール系の抗真菌剤とは作用機序が異なり、スクアレノエポキシダーゼを選択的に阻害してスクアレノの蓄積並びにエルゴステロール含量の低下をもたらす。
- (3) 1日1回塗布用法により、白癬、皮膚カンジダ症及び癬風に対して優れた治療効果を発揮する。
- (4) 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為、発現頻度は不明であるが、重大な副作用として、過敏症及び適用部位症状が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「MYK」

(2) 洋名

Terbinafine Hydrochloride Solution 1% “MYK”

(3) 名称の由来

平成 29 年 6 月 30 日付医政経発第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく、一般的販売名への変更による。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テルビナフィン塩酸塩 (JAN)

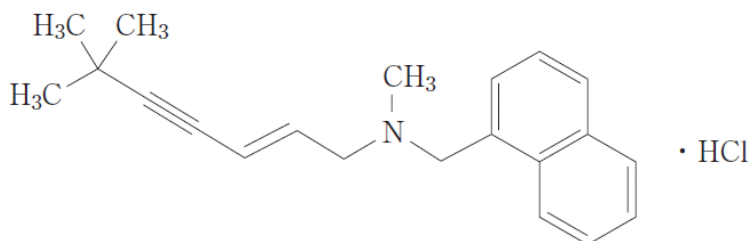
(2) 洋名 (命名法)

Terbinafine Hydrochloride (JAN)

(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：C₂₁H₂₅N · HCl

分子量：327.89

5. 化学名 (命名法)

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

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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品はメタノール、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

本品の 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

- ①紫外可視吸光度測定法 (メタノール溶液 (1→40000)、吸収極大：281～285nm)
- ②赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法
- ③塩化物の定性反応 (2)

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法 (過塩素酸による非水滴定)

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、外観及び性状

剤形の区別：液剤

外観及び性状：無色～微黄色澄明の液で、特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

MY36L

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

本品 1g に水 10mL を加えて、よく振り混ぜた液の pH は 3.6～4.6 である。

比重 d_{20}^{20} : 0.948 ～ 0.968

(6) 無菌の有無

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

1g 中日局テルビナフィン塩酸塩 10mg（1%）含有

(2) 添加物

プロピレングリコール、ラウロマクロゴール、エタノール

(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

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

安定性試験¹⁾

① 加速試験 (40±1℃、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
外 観 性 状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
pH	4.1 ~ 4.1	4.0 ~ 4.0	3.9 ~ 4.0	4.0 ~ 4.0
含 量 (%)	99.5~100.8	98.7~100.2	98.7~101.1	98.4~99.8

② 長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1 年	2 年	3 年	4 年
外 観 性 状	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
pH	4.0 ~ 4.1	3.9 ~ 4.0	4.0 ~ 4.0	4.0 ~ 4.0	4.0 ~ 4.0
含 量 (%)	100.7~100.9	99.0~99.8	100.7~100.9	100.9~101.3	100.0~100.3

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

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

薄層クロマトグラフィー

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り)

展開溶媒：ヘキサン/酢酸エチル/アンモニア水 (28) 混液 (80 : 20 : 1)

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長 283nm)

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：薄めたリン酸 (1→25) を加えて pH8.0 に調整したテトラメチルアンモニウムヒドロキシド溶液 (9→2000) /アセトニトリル/テトラヒドロフラン混液 (2 : 2 : 1)

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

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

該当しない

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

(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（ケトコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾール等）
ベンジルアミン系抗真菌剤（ブテナフィン塩酸塩）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

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²⁾。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^{2)、3)}。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⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

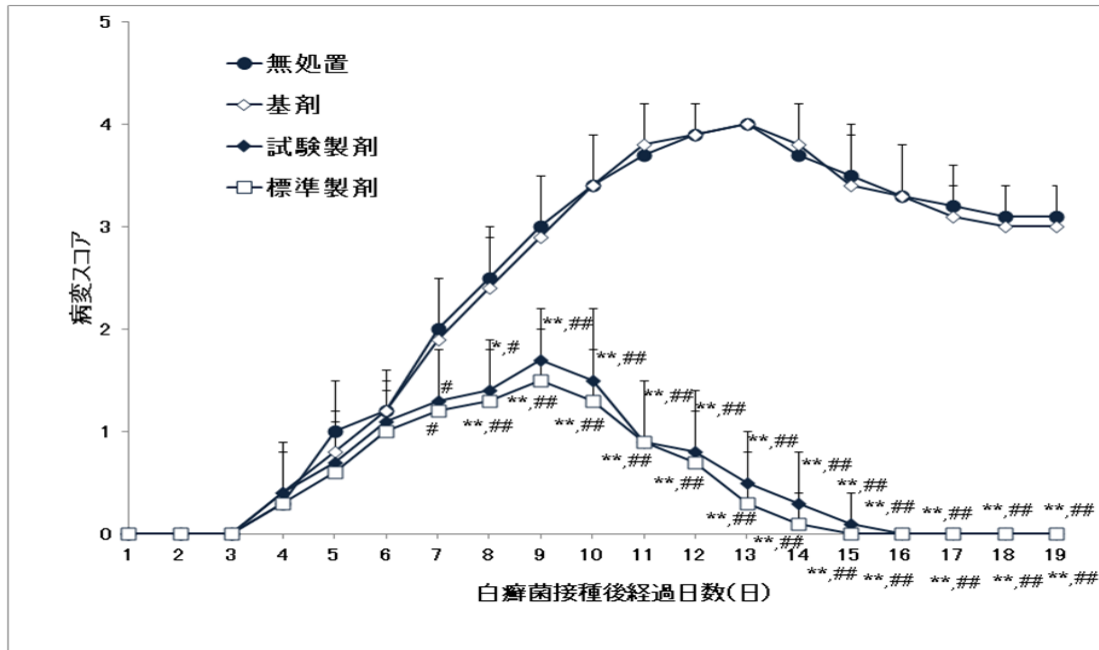
生物学的同等性試験⁵⁾

モルモット実験的白癬菌感染モデルを用いて治療効果を比較した結果、標準製剤（液、1%）及び試験製剤テルビナフィン塩酸塩外用液1%「MYK」は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群と比較して、著明な治療効果を示した。

病変スコア及び逆培養試験による切片陽性率について、有意差検定（ $p < 0.05$ 、 0.01 ）を行った結果、標準製剤及び試験製剤は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群に比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められず、標準製剤と試験製剤テルビナフィン塩酸塩外用液1%「MYK」は、いずれも接種した白癬菌を死滅させ、皮膚病変の進行を抑制する作用を示し、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。

Hartley 系雄性モルモットを用い、除毛した背部の角質層を約 2 cm 角片のガムテープで剥離除去し、*Trichophyton mentagrophytes* 菌液（ 2×10^7 孢子/mL） $50 \mu\text{L}$ を接種した。試験薬剤は、菌接種 5 日目より、1 日 1 回 14 日間 300 mg を連続塗布した。菌接種部位の観察は、菌接種翌日より試験薬剤塗布終了翌日まで肉眼で行い、病変スコアを判定した。試験薬剤塗布終了翌々日、感染部位の表皮をそれぞれほぼ同じ大きさの 10 個の小片に細切し、逆培養試験（7 日間）により菌集落の有無を調べ、切片陽性率を算出した。

図 病変スコアの経日的推移（平均値±標準偏差、n=10）



それぞれの数値は、平均値±標準偏差を示す（n=10）。

* p<0.05、** p<0.01、無処置対照群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり。

p<0.05、## p<0.01、基剤群と比較して Tukey の多重比較検定で有意差あり。

【病変度の評価基準】

- 0：局所病変が全く認められない状態。
- 1：少数個の小さな紅斑性丘疹が島状に点在する状態。
- 2：紅斑が感染部位全面に拡大し、しかも部分的に強い紅斑、炎症、表皮剥離などの症状が認められる状態。
- 3：感染部位の中で部分的に痂皮形成が認められる状態。
- 4：厚い痂皮形成及び出血性膿瘍を伴って、病変が極期に達した状態。

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

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

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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

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

該当しない

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

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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

1. 重要な基本的注意

本剤を乳児寄生菌性紅斑に使用する場合、アルコール性基剤（エタノール等）が局所刺激作用を有するため、注意して使用すること。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（2）併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

（1）副作用の概要

2. 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ため、発現頻度は不明である。

（2）重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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

(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

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

3. 妊婦、産婦、授乳婦への使用

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。]

11. 小児等への投与

4. 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（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

5. 適用上の注意

- 1) 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。
- 2) 亀裂、びらん面には注意して使用すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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

該当資料なし

(4) 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：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存、火気を避けて保存すること

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

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅳ. 製剤に関する項目 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×10（ポリエチレン製容器）

7. 容器の材質

	項目	容器	中栓	キャップ
液	プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラミシール外用液1%、ラミシールクリーム1%、ラミシール外用スプレー1%
同 効 薬：イミダゾール系抗真菌剤（ネチコナゾール塩酸塩、ラノコナゾール等）、ベンジ
ルアミン系抗真菌剤（ブテナフィン塩酸塩）等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「MYK」	2019 年 1 月 16 日	23100AMX00059000

<旧販売名>

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ケルガー液 1%	2005 年 2 月 23 日	21700AMZ00136000

11. 薬価基準収載年月日

新販売名	薬価基準収載年月日
テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「MYK」	2019 年 6 月 14 日

<旧販売名>

販売名	薬価基準収載年月日
ケルガー液 1%	2005 年月 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

販売名	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
テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「MYK」	117058002	2659710Q1124	621705802

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) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験
- 2) Ryder, N. S. : Clin. exp. Dermatol. 14(2), 98(1989).
- 3) 西山 彌生ほか：日本医真菌学会雑誌 32(2), 165(1991).
- 4) 平谷 民雄ほか：日本医真菌学会雑誌 33(1), 9(1992).
- 5) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

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

その他の関連資料
該当資料なし