

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 「ニプロ」
Terbinafine Tablets

剤形	素錠（割線入）
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 日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩 140.625mg （テルビナフィンとして 125mg）を含有
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2022年7月7日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2023年6月16日（販売名変更に伴う再収載） 販売開始年月日：2008年7月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ニプロ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：050-3535-8939 医療関係者向けホームページ https://www.nipro.co.jp/

本IFは2025年4月作成の電子添文の記載に基づき作成した。

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。

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	5. 臨床成績	10
1. 開発の経緯	1	
2. 製品の治療学的特性	1	
3. 製品の製剤学的特性	1	
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	
6. RMPの概要	2	
II. 名称に関する項目	VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 販売名	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 一般名	2. 薬理作用	13
3. 構造式又は示性式	VII. 薬物動態に関する項目	
4. 分子式及び分子量	1. 血中濃度の推移	14
5. 化学名（命名法）又は本質	2. 薬物速度論的パラメータ	15
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3. 母集団（ポピュレーション）解析	16
III. 有効成分に関する項目	4. 吸収	16
1. 物理化学的性質	5. 分布	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6. 代謝	17
3. 有効成分の確認試験法，定量法	7. 排泄	17
IV. 製剤に関する項目	8. トランスポーターに関する情報	17
1. 剤形	9. 透析等による除去率	17
2. 製剤の組成	10. 特定の背景を有する患者	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	11. その他	17
4. 力価	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
5. 混入する可能性のある夾雑物	1. 警告内容とその理由	18
6. 製剤の各種条件下における安定性	2. 禁忌内容とその理由	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
9. 溶出性	5. 重要な基本的注意とその理由	18
10. 容器・包装	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
11. 別途提供される資材類	7. 相互作用	20
12. その他	8. 副作用	21
V. 治療に関する項目	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
1. 効能又は効果	10. 過量投与	23
2. 効能又は効果に関連する注意	11. 適用上の注意	23
3. 用法及び用量	12. その他の注意	23
4. 用法及び用量に関連する注意	IX. 非臨床試験に関する項目	
	1. 薬理試験	24
	2. 毒性試験	24
	X. 管理的事項に関する項目	
	1. 規制区分	25
	2. 有効期間	25

3. 包装状態での貯法	25	14. 保険給付上の注意	26
4. 取扱い上の注意	25		
5. 患者向け資材	25	X I . 文献	
6. 同一成分・同効薬	25	1. 引用文献	27
7. 国際誕生年月日	25	2. その他の参考文献	28
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	25	X II . 参考資料	
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	26	1. 主な外国での発売状況	29
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	26	2. 海外における臨床支援情報	29
11. 再審査期間	26	X III . 備考	
12. 投薬期間制限に関する情報	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	30
13. 各種コード	26	2. その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」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。

本剤は後発医薬品として医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2025 年 4 月にニプロ株式会社がニプロ ES ファーマ株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的特性

○本剤は爪白癬、角質増殖型の手・足白癬（外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る）にも効能・効果を有する経口抗真菌剤である。（「V. 1. 効能又は効能」の項参照）

○本剤の用法は 1 日 1 回投与である。（「V. 3. (1)用法及び用量の解説」の項参照）

○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。

なお、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あらわれることがある。（「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

○PTP シートの表面には、1 スリットごとに「一般名」・「含量」を表示し、裏面には、1 錠ごとに「一般名」・「含量」・「屋号」、3 カ所に「抗真菌剤」を表示した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

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

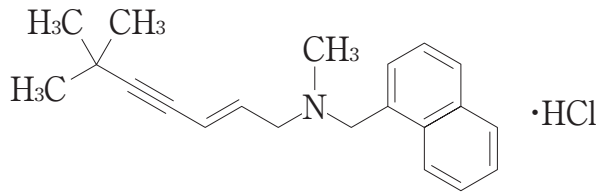
1. 販売名

- (1) 和 名 : テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」
- (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に剤形及び含量を記載し、社名である「ニプロ」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)
- (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 : $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

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¹⁾

40℃・75%RH、6カ月間の保存条件下、吸湿性は認められなかった。

(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²⁾

pKa: 7.13±0.06 (第三アミノ基、滴定法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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

乾燥減量: 0.5%以下 (1g、105℃、4時間)³⁾。

強熱残分: 0.1%以下 (1g)³⁾。

吸光度: 本品の規定された溶液は 223nm 付近及び 282nm 付近に吸収の極大を示し、 $E_{1cm}^{1\%}$ は約 264 である³⁾。

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³⁾

確認試験法

日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験による。

定量法

日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」の定量法による。


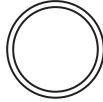

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠（割線入）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形・大きさ		
		直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」	白色～淡黄白色の割線入り素錠	識別コード		
				
		9.1	3.7	210
TG133				

(3) 識別コード

上記表に記載

(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

販売名	有効成分	添加剤
テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」	1錠中 日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩 140.625mg (テルビナフィンとして 125mg)	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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(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) 長期保存試験⁴⁾、加速試験⁵⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3.5 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」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。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験*1	25℃、60%RH	PTP + アルミニウム袋 + 紙箱	3.5 年	変化なし
加速試験*2	40℃、75%RH	PTP + アルミニウム袋	6 カ月	変化なし

*1. 試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験（質量偏差試験）、溶出試験、含量

*2. 試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、含量

(2) 無包装状態での安定性⁶⁾

テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」の無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 カ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	6 カ月	変化なし（◎）
光*1	白色蛍光灯 (1,500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

*1. 試験項目：性状、純度試験、溶出試験、含量、高度

*2. 「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（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

（外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が 2.0kgf（19.6N）以上）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf (19.6N) 未満。溶出性：規格値外)

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）

該当資料なし

9. 溶出性

日局「テルビナフィン塩酸塩錠」の溶出規格に適合することが確認されている⁷⁾。すなわち、試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により毎分 50 回転で試験を行うとき、30 分間の溶出率は 75% 以上である。

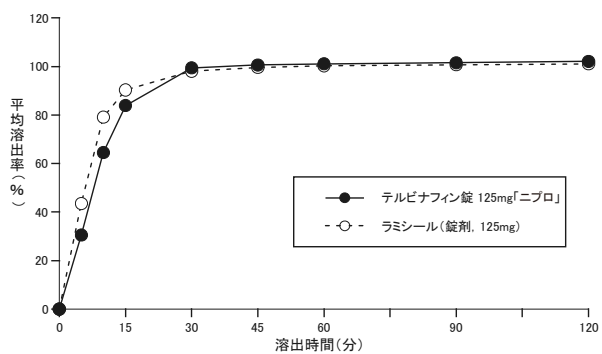
〈参考〉

溶出挙動の類似性⁸⁾

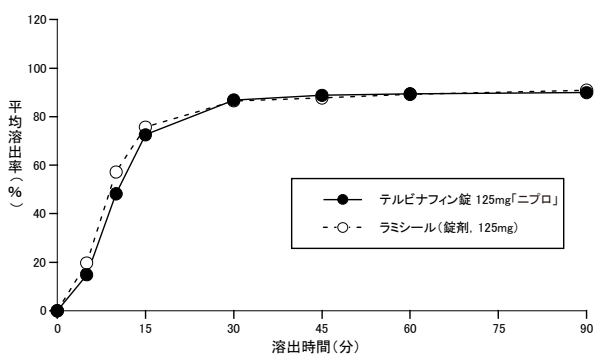
下記の 4 条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）

検体	テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」 (Lot. RFDD) ラミシール（錠剤、125mg）
試験法	パドル法
試験液（試験液量）／回転数	①pH1.2 (900mL) ／50rpm ②pH4.0 (900mL) ／50rpm ③pH6.8 (900mL) ／50rpm ④水 (900mL) ／50rpm
判定基準	①：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。 ②：10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 ③：360 分以外の各時点及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。 ④：5 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。

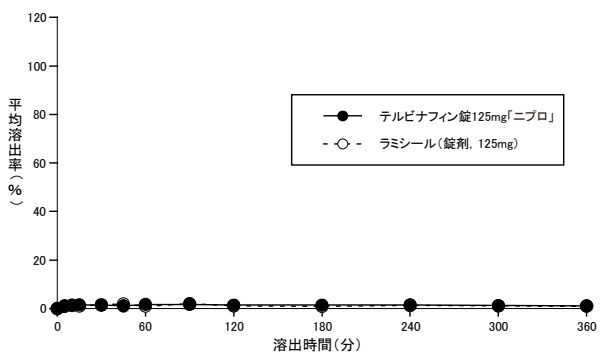
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



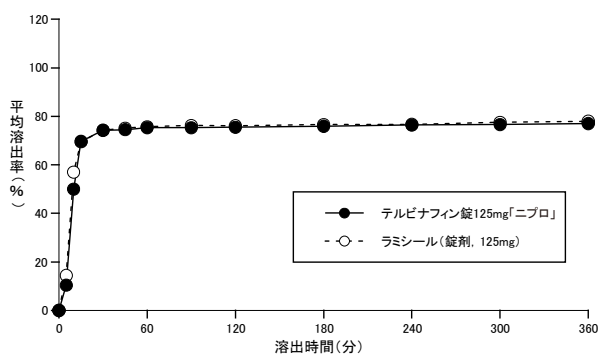
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



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

該当しない

(2) 包装

22. 包装

100錠[10錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装 : PTP (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔) +アルミニウム袋 (アルミニウムラミネートフィルム) +紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能・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・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・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〉

17.1.1 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 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 93.6%、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⁹⁾。

17.1.2 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 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¹⁰⁾。

17.1.3 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 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¹¹⁾。

〈効能共通〉

17.1.4 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 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¹²⁾。

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

抗真菌剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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³⁾。

18.1 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¹⁴⁾。

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

18.2 抗真菌作用

18.2.1 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⁾ (*in vitro*)。

18.2.2 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⁾ (*in vitro*)。

18.2.3 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²⁰⁾、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¹⁵⁾ (*in vitro*)。

18.3 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²¹⁾。

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

(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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にテルビナフィン 125mg を空腹時又は食後に単回経口投与した場合、食後投与における未変化体の最高血漿中濃度 (C_{max}) は空腹時投与の約 1.5 倍であった³⁾。

健康成人における単回投与時の薬物動態パラメータ

	T_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	AUC_{0-72} (ng · h/mL)	$T_{1/2\beta}$ (h)
空腹時	2.0	472	2,361	30.8
食後	2.2	725	3,572	39.9

16.1.2 反復投与

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²³⁾。

更に上記症例のうち追跡可能であった患者に対し、テルビナフィン中止後の血漿中濃度を測定した結果、血中半減期は 2.8 週と、単回投与より延長することが認められた³⁾。

生物学的同等性試験²⁴⁾

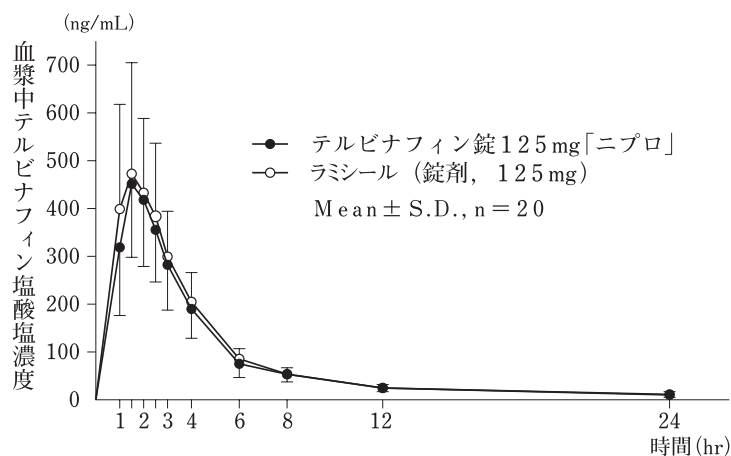
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(2001 年 5 月 31 日医薬審第 786 号)に従って、テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」とラミシール錠(標準製剤)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(テルビナフィンとして 125mg)を、健康成人男子(n=20)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し生物学的同等性を検証した。

得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、 C_{max} では $\log(0.826) \sim \log(1.038)$ 、 AUC_{0-24} では $\log(0.878) \sim \log(0.997)$ であり、いずれもガイドラインの基準である $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

〈薬物動態パラメータ〉

	テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」	ラミシール (錠剤、125mg)
C_{max} (ng/mL)	478.132 ± 154.95	525.233 ± 198.13
AUC_{0-24} (ng · hr/mL)	1925.569 ± 482.33	2074.061 ± 597.58
$AUC_{0-\infty}$ (ng · hr/mL)	2035.304 ± 521.22	2205.389 ± 663.29
T_{max} (hr)	1.80 ± 0.44	1.73 ± 0.55
$t_{1/2}$ (hr)	7.11 ± 2.11	7.59 ± 2.44
kel (hr ⁻¹)	0.1110 ± 0.05	0.1120 ± 0.07

(Mean ± S. D., n=20)



血漿中濃度ならびに 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

「Ⅷ. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照。

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

健康成人男子に絶食単回経口投与した時、消失速度定数は $0.1110 \pm 0.05 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S. D., n=20) であった²⁴⁾。

(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

該当資料なし

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

〈参考〉

「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照。

(3) 乳汁への移行性

〈参考〉

「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

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

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³⁾。

*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²⁵⁾。[10. 参照]

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率

該当資料なし

〈参考〉

主としてCYP2C9、CYP1A2、CYP3A4、CYP2C8、CYP2C19によって代謝され、また、CYP2D6を阻害する。（「VII. 6. (1)代謝部位及び代謝経路」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活性比，存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

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²⁶⁾（外国人データ）。

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र्फアン	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	腭炎
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

〈参考〉

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。（「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照。）

(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

〈参考〉

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。（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照。）

(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 「ニプロ」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩 該当しない

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 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

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。

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

その他の患者向け資材：テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」をお飲みになる患者さんへ
「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ラミシール錠 125mg (ノバルティス)

同 効 薬：イトラコナゾール 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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

製造販売承認年月日：2022年7月7日（販売名変更に伴う再承認）

旧販売名：テルビナフィン錠 125mg 「タナベ」：2008年3月14日

承認番号 : 22000AMX01124000

薬価基準収載年月日：2023年6月16日（販売名変更に伴う再収載）

旧販売名：テルビナフィン錠 125mg 「タナベ」：2008年7月4日

販売開始年月日 : 2008年7月8日

[注 1] 2017 年 10 月に田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継

[注 2] 2025 年 4 月にニプロ株式会社がニプロ ES ファーマ株式会社より製造販売承認を承継

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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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
テルビナフィン 錠 125mg 「ニプロ」	6290005F1016	6290005F1385	118511902	622747800

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬剤師研修センター編：日本薬局方 医薬品情報 2021（じほう） 451(2021)
- 2) 日本公定書協会 編：医療用医薬品 品質情報集（オレンジブック）No. 27, 薬事日報社 2007；175-175
- 3) 第十八改正 日本薬局方 解説書（廣川書店） C-3413(2021)
- 4) ニプロ(株)社内資料：長期保存試験
- 5) ニプロ(株)社内資料：加速安定性試験
- 6) ニプロ(株)社内資料：無包装状態での安定性試験
- 7) ニプロ(株)社内資料：溶出性に関わる資料
- 8) ニプロ(株)社内資料：溶出挙動の類似性に関わる資料
- 9) 香川三郎ほか：基礎と臨床. 1994；28（1）：141-164（L20220982）
- 10) Terbinafine 研究班：西日本皮膚科. 1994；56（4）：794-808（L20220983）
- 11) Terbinafine 研究班：西日本皮膚科. 1994；56（3）：569-577（L20220984）
- 12) Terbinafine 研究班：西日本皮膚科. 1994；56（3）：584-594（L20220985）
- 13) Ryder, N. S. : Clin. Exp. Dermatol. 1989；14（2）：98-100（L20220986）
- 14) 西山彌生ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991；32（2）：165-175（L20220987）
- 15) 平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1992；33（1）：9-18（L20220988）
- 16) Petranyi, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987；31（9）：1365-1368（L20220989）
- 17) 平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991；32（4）：323-332（L20220990）
- 18) 内田勝久ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991；32（4）：343-346（L20220991）
- 19) 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（L20230986）
- 20) Schaude, M. et al. : Mykosen. 1987；30（6）：281-287（L20220992）
- 21) Petranyi, G. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1987；31（10）：1558-1561（L20220993）
- 22) 内田勝久ほか：Jpn. J. Antibiot. 1994；47（1）：50-56（L20220994）
- 23) 松本忠彦ほか：西日本皮膚科. 1994；56（2）：374-381（L20220979）
- 24) ニプロ(株)社内資料：生物学的同等性試験（血漿中濃度測定）
- 25) Vickers, A. E. M. et al. : Drug Metab. Dispos. 1999；27(9)：1029-1038（L20220980）
- 26) Jensen, J. C. : Clin. Exp. Dermatol. 1989；14（2）：110-113（L20220981）
- 27) ニプロ(株)社内資料：粉碎後の安定性試験
- 28) ニプロ(株)社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

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）

本邦における使用上の注意「妊婦、授乳婦等への投与」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. 特定の背景を有する患者に関する注意

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 of risk of drug use in pregnancy)	B1*

* : Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government)

<<https://www.tga.gov.au/australian-categorisation-system-prescribing-medicines-pregnancy>> (2025年6月アクセス)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：

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

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。

(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) 粉碎

粉碎後の安定性²⁷⁾

1. 保存形態：褐色ガラス瓶（開栓）
2. 保存条件：25°C/75%RH
3. 保存期間：1 カ月
4. 試験結果：下表

試験項目	規格	イニシャル	0.5 カ月	1 カ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	95.0～105.0%	99.6%*	100.6%*	102.2%*

* 吸湿量補正後

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

簡易懸濁試験の操作法²⁸⁾

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に試験製剤を入れてピストンを戻し、シリンジに 55°C の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。
- ② 5 分後にシリンジを手で 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。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。
- ③ 中止した製品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティング破壊 [シート (薬包紙又は分包紙) の上から錠剤を乳棒で数回叩く]、カプセル剤は開封をしてから、同様の操作を行い、懸濁状況を観察する。
- ④ 得られた懸濁液を経管栄養チューブ (サイズ 8Fr.) の注入端より、約 2～3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30cm の高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察する。
- ⑤ 注入後に適量の水でフラッシングするとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

製品名 (被験製剤)	性状	簡易懸濁法					
		適否	最小通過 経管サイズ	水 (約 55°C)		破壊⇒水	
				5分	10分	5分	10分
テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」	素錠	適 1	8Fr.	○	NE	NE	NE

○：崩壊・懸濁

×：崩壊・懸濁せず

NE：実施せず (Not Examined)

ND：データ無し (No Data)

適 1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

適 2：錠剤のコーティングを破壊/カプセルを開封すれば10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

不適：簡易懸濁法に適さない

2. その他の関連資料

患者向け資料

○テルビナフィン錠 125mg 「ニプロ」をお飲みになる患者さんへ

テルビナフィン錠125mg「ニプロ」 をお飲みになる患者さんへ

このお薬は、真菌（カビの一種）でおこる皮膚の深いところや爪にできる水虫などで、塗り薬では治療が困難な場合に使います。



このお薬を
正しく飲んで、
治療を続けていただく
ために、必ずお読み
ください。



【MEMO】

【MEMO】

【MEMO】

ニフ.〇株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号