2025年4月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
87629

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
テルビナフィン塩酸塩錠125mg「フェルゼン」
Terbinafine Hydrochloride Tablets

剤形	素錠
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 日局テルビナフィン塩酸塩を140.625mg（テルビナフィンとして125mg）含有
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：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年6月15日 発売年月日：2018年6月15日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社フェルゼンファーマ　安全管理部 TEL：03-6368-5160、FAX：03-3580-1522 医療関係者向けホームページ https://www.feldsenfpharma.co.jp

本IFは2024年7月改訂（第2版）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。

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－

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（http://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、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・表現には薬機法の広告規則や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、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 を活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。

（2020 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目
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
(1)承認条件 ……2
(2)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
１．販売名 ……3
(1)和名 ……3
(2)洋名 ……3
(3)名称の由来 ……3
２．一般名 ……3
(1)和名（命名法） ……3
(2)洋名（命名法） ……3
(3)ステム ……3
３．構造式又は示性式 ……3
４．分子式及び分子量 ……3
５．化学名(命名法)又は本質 ……3
６．慣用名、別名、略号、記号番号 ……3

Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質 ……4
(1)外観・性状 ……4
(2)溶解性 ……4
(3)吸湿性 ……4
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点 ……4
(5)酸塩基解離定数 ……4
(6)分配係数 ……4
(7)その他の主な示性値 ……4
２．有効成分の各種条件下における安定性 ……4
３．有効成分の確認試験法、定量法 ……4

Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 ……5
(1)剤形の区別 ……5
(2)製剤の外観及び性状 ……5
(3)識別コード ……5
(4)製剤の物性 ……5
(5)その他 ……5
２．製剤の組成 ……5
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 ……5
(2)電解質等の濃度 ……5
(3)熱量 ……6
３．添付溶解液の組成及び容量 ……6
４．力価 ……6
５．混入する可能性のある夾雑物 ……6
６．製剤の各種条件下における安定性 ……6
７．調製法及び溶解後の安定性 ……8
８．他剤との配合変化(物理化学的変化) ……8
９．溶出性 ……8
１０．容器・包装 ……10
(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 ……10
(2)包装 ……10
(3)予備容量 ……10
(4)容器の材質 ……10
１１．別途提供される資材類 ……11
１２．その他 ……11

Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 ……12
２．効能又は効果に関連する注意 ……12
３．用法及び用量 ……12
(1)用法及び用量の解説 ……12
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 ……12
４．用法及び用量に関連する注意 ……12
５．臨床成績 ……12
(1)臨床データパッケージ ……12
(2)臨床薬理試験 ……12
(3)用量反応探索試験 ……13
(4)検証的試験 ……13
1)有効性検証試験 ……13
2)安全性試験 ……13
(5)患者・病態別試験 ……13
(6)治療的使用 ……13
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 ……13
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 ……13
(7)その他 ……13

Ⅵ．薬効薬理に関する項目
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……14
２．薬理作用 ……14
(1)作用部位・作用機序 ……14
(2)薬効を裏付ける試験成績 ……14
(3)作用発現時間・持続時間 ……14

Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移 ……15
(1)治療上有効な血中濃度 ……15
(2)臨床試験で確認された血中濃度 ……15
(3)中毒域 ……16
(4)食事・併用薬の影響 ……16
２．薬物速度論的パラメータ ……16
(1)解析方法 ……16
(2)吸収速度定数 ……16
(3)消失速度定数 ……17

(4)クリアランス ……17
(5)分布容積 ……17
(6)その他 ……17
3．母集団(ポピュレーション)解析 ……17
(1)解析方法 ……17
(2)パラメータ変動要因 ……17
4．吸収 ……17
5．分布 ……17
(1)血液－脳関門通過性 ……17
(2)血液－胎盤関門通過性 ……17
(3)乳汁への移行性 ……17
(4)髄液への移行性 ……17
(5)その他の組織への移行性 ……17
(6)血漿蛋白結合率 ……17
6．代謝 ……18
(1)代謝部位及び代謝経路 ……18
(2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 ……18
(3)初回通過効果の有無及びその割合 ……18
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 ……18
7．排泄 ……18
8．トランスポーターに関する情報 ……18
9．透析等による除去率 ……18
10．特定の背景を有する患者 ……18
11．その他 ……18

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 ……19
2．禁忌内容とその理由 ……19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 ……19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 ……19
5．重要な基本的注意とその理由 ……19
6．特定の背景を有する患者に関する注意 ……19
(1)合併症・既往歴等のある患者 ……19
(2)腎機能障害患者 ……20
(3)肝機能障害患者 ……20
(4)生殖能を有する者 ……20
(5)妊婦 ……20
(6)授乳婦 ……20
(7)小児等 ……20
(8)高齢者 ……20
7．相互作用 ……20
(1)併用禁忌とその理由 ……20
(2)併用注意とその理由 ……21
8．副作用 ……21
(1)重大な副作用と初期症状 ……21
(2)その他の副作用 ……22
9．臨床検査結果に及ぼす影響 ……22
10．過量投与 ……23
11．適用上の注意 ……23
12．その他の注意 ……23
(1)臨床使用に基づく情報 ……23
(2)非臨床試験に基づく情報 ……23

Ⅸ．非臨床試験に関する項目
1．薬理試験 ……24
(1)薬効薬理試験 ……24
(2)安全性薬理試験 ……24
(3)その他の薬理試験 ……24
2．毒性試験 ……24
(1)単回投与毒性試験 ……24
(2)反復投与毒性試験 ……24
(3)遺伝毒性試験 ……24
(4)がん原性試験 ……24
(5)生殖発生毒性試験 ……24
(6)局所刺激性試験 ……24
(7)その他の特殊毒性 ……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
4．取扱い上の注意 ……25
5．患者向け資材 ……25
6．同一成分・同効薬 ……25
7．国際誕生年月日 ……25
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
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 ……25
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……26
11．再審査期間 ……26
12．投薬期間制限に関する情報 ……26
13．各種コード ……26
14．保険給付上の注意 ……26

ⅩⅠ．文献
1．引用文献 ……27
2．その他の参考文献 ……27

ⅩⅡ．参考資料
1．主な外国での発売状況 ……28
2．海外における臨床支援情報 ……28

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 ……29
(1)粉砕 ……29
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 ……30
2．その他の関連資料 ……30

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アリルアミン系の経口抗真菌剤で、本邦においては 1997 年 7 月に上市され、また、2016 年 4 月（第十七改正）より日本薬局方にも収載されている。
テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」は、株式会社フェルゼンファーマが後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき規格・試験方法を設定し、安定性試験、生物学的同等性試験で得られた成績より、2018 年 2 月に製造販売承認を取得した製剤である。

２．製品の治療学的特性

(1) テルビナフィンは、真菌細胞膜の主成分であるエルゴステロールを合成する際に必要なスクアレンエポキシダーゼの阻害作用を有する[1)]。本剤は、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、ホンセカエア属に対して抗真菌活性を示し、臨床的にも 1 日 1 回の経口投与で治療効果を発揮する薬剤である。

(2) テルビナフィン塩酸塩錠の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。

３．製品の製剤学的特性

(1) PTP シート
視認性、識別性向上のため、 GS-1 コード/バーシンボルを 1 錠ごとに表示し、また含量も明瞭に表示している。

(2) 個装箱
個装箱は PTP シートに合わせた色調とし、含量も大きく目立つように表示している。また、利便性の点から「切取りタグ」を設けている。

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
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

テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」

(2) 洋名

Terbinafine Hydrochloride Tablets［FELDSENF］

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名。

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）

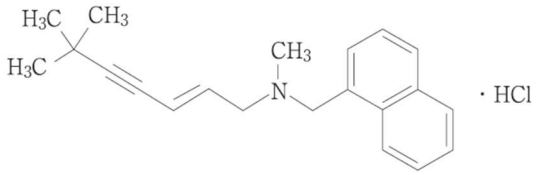
Terbinafine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム(stem)

該当資料なし

３．構造式又は示性式

構造式：



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

(2E)-*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

特になし

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[1)]。

(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℃（分解）[1)]

(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：本品 1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である[1)]。

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

日本薬局方「テルビナフィン塩酸塩」の確認試験法による。

・紫外可視吸光度測定法

・赤外吸収スペクトル測定法

・塩化物の定性反応（2）

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。

・電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」		
性　状	白色～淡黄白色の素錠		
外　形	表	裏	側面
大きさ等	直径：9.0mm、 厚さ：3.3mm、質量：210mg		

(3) 識別コード

F4　※錠剤（オモテ面）に表示

(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	テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」
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	結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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) 加速試験 [2)]

試験条件：40±1℃、75±5%RH

PTP 包装（アルミピロー、紙箱）　(n=3)

項目及び規格	試験開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 （白色~淡黄白色の素錠）	適	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （呈色反応、TLC）	適	適	適	適
純度試験（%）* （総類縁物質量：1.0%以下）	0.06	0.05	0.04	0.05
溶出試験（%）* （30 分、75%以上）	85.2	86.2	85.1	85.8
定量試験（%）* （95.0～105.0%）	99.2	99.2	99.8	100.3

＊：平均値

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヵ月）の結果、テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」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。

(2) 長期保存試験 [3)]

試験条件：25±2℃、60±5%RH

PTP 包装（アルミピロー、紙箱）　(n=3)

項目及び規格	試験開始時	1 年	2 年	3 年
性状 （白色~淡黄白色の素錠）	適	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （TLC）	適	適	適	適
純度試験（%） （総類縁物質量：1.0%以下）	0.2	0.1	0.1	0.0
純度試験（%）* （総類縁物質量：1.0%以下）	82.0	90.0	88.0	85.0
溶出試験（%）* （30 分、75%以上）	99.1	99.5	99.6	98.6
定量試験（%）* （95.0～105.0%）	74	82	83	81

＊：平均値

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」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。

(3) 無包装状態の安定性試験 [4)]

①温度（40±2℃・75±5%RH、遮光・気密容器）　(n=3)

項目及び規格	試験開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 （白色~淡黄白色の素錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験（%）* （総類縁物質量：1.0%以下）	0.04	0.04	0.04	0.06
溶出試験（%）* （30 分、75%以上）	95.0	94.5	95.8	91.3
定量試験（%）* （95.0～105.0%）	99.9	100.0	100.1	99.8
硬度（N）* （参考値）	76	73	74	79

＊：平均値

②湿度（25±2℃・75±5%RH、遮光・開放）　（n=3）

項目及び規格	試験開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 （白色~淡黄白色の素錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験（%）* （総類縁物質量：1.0%以下）	0.04	0.06	0.05	0.05
溶出試験（%）* （30分、75%以上）	95.0	93.0	94.8	93.6
定量試験（%）* （95.0～105.0%）	99.9	99.7	100.1	101.0
硬度（N）* （参考値）	76	45	49	37

＊：平均値

③光（2500lx、25±2℃・45±5%RH、開放）　（n=3）

項目及び規格	試験開始時	30万lx･hr	60万lx･hr	120万lx･hr
性状 （白色~淡黄白色の素錠）	適	照射面が微黄白色に着色	照射面が微黄白色に着色	照射面が微黄白色に着色
純度試験（%）* （総類縁物質量：1.0%以下）	0.04	0.10	0.14	0.17
溶出試験（%）* （30分、75%以上）	95.0	92.1	91.8	90.7
定量試験（%）* （95.0～105.0%）	99.9	100.1	100.5	99.9
硬度（N）* （参考値）	76	64	63	64

＊：平均値

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（物理化学的変化）

該当資料なし

9．溶出性[5)]

＜公的溶出規格に基づく試験＞

テルビナフィン塩酸塩錠125mg「フェルゼン」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。

試験方法　試験条件　試験液　pH4.0の0.05mol/L酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液
装　置　溶出試験法（パドル法）
回転数　50rpm
試験液量　900mL
試験槽数　各6ベッセル

溶出規格　規定時間　30 分
　　溶出率　　75%以上

ロット番号	溶 出 率（%）		判定基準	判　定
TRB05091	最小値	81.6	75%以上	適 合
	平均値	83.8		
TRB05092	最小値	82.2		適 合
	平均値	86.0		
TRB05093	最小値	81.5		適 合
	平均値	83.8		

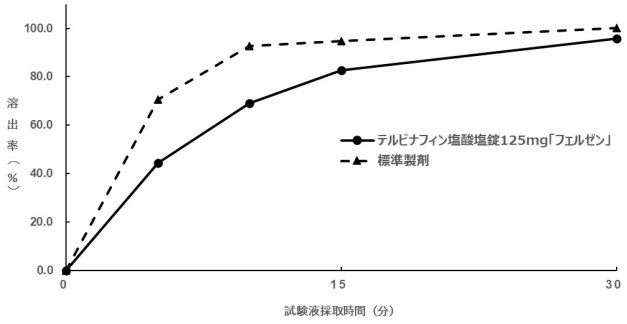
＜溶出挙動における同等性＞

「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日改正、薬食審査第 1124 004 号）」に基づき、標準製剤（テルビナフィン塩酸塩錠 125mg）と溶出挙動を比較した結果、溶出挙動は同等と判定され、両製剤は生物学的に同等と判断された。

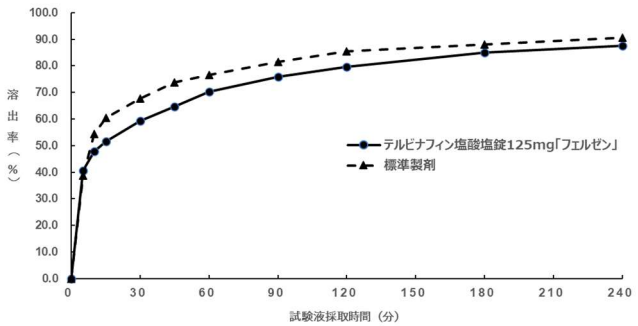
試験ガイドライン　後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン
　　（平成 13 年 5 月 31 日付　医薬審発 786 号）
標準製剤　　テルビナフィン塩酸塩錠 125mg
試験製剤　　ロット番号：TRB05093
　　※標準製剤、試験製剤とも、1 錠中テルビナフィン塩酸塩を 140.625mg
　　（テルビナフィンとして 125mg）含有する。
試験方法　　溶出試験法第 2 法（パドル法）
　　試験液　：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
　　回転数　：50rpm
　　試験液量：900mL

試験液	判定時点		溶出率（%）			判定基準	判 定
			標準製剤	試験製剤	差		
pH1.2	15 分		92.7	81.3	-11.4	±15%以内	適 合
pH4.0	60%付近	10 分	72.6	60.3	-12.3	±15%以内	適 合
	85%付近	30 分	85.8	83.9	-1.9		
pH6.8	最終の 1/2	30 分	1.5	0.2	-1.3	±9%以内	適 合
	最終	360 分	3.0	0.8	-2.2		
水	最終の 1/2	5 分	30.2	26.7	-3.5	±12%以内	適 合
	最終	360 分	74.2	82.3	+8.1		

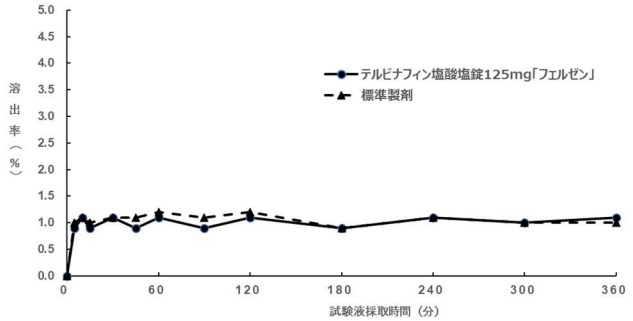
pH 1.2、50 rpm



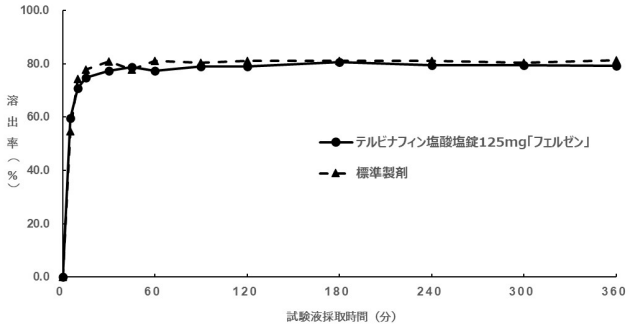
pH 4.0、50 rpm



pH 6.8、50 rpm



水、50 rpm



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

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 シート　ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

アルミピロー　アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

特になし

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

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。

〇深在性皮膚真菌症

白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス

〇表在性皮膚真菌症

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

6. 用法及び用量

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

該当しない

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

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

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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

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し抗真菌作用を示す[6)]。 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[6,7)]。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[8)]。

(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

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) 単回投与

健康成人 10 例にテルビナフィン 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（Cmax）は空腹時投与の約 1.5 倍であった。最高血漿中濃度到達時間（Tmax）及び半減期（T1/2）もわずかに遅延がみられたが有意な差は認められなかった[9]。

健康成人における単回投与時の薬物動態パラメータ

	Tmax (hr)	Tmax (ng/mL)	AUC (0-72) (ng・h/mL)	$T_{1/2}$ (hr)
空腹時	2.0±0.4	472±80	2.361±411	30.8±8.1
食後	2.2±0.3	725±103	3.572±499	39.9±7.1

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 0.78μg/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 3.14μg/g のテルビナフィンが検出された[10]。

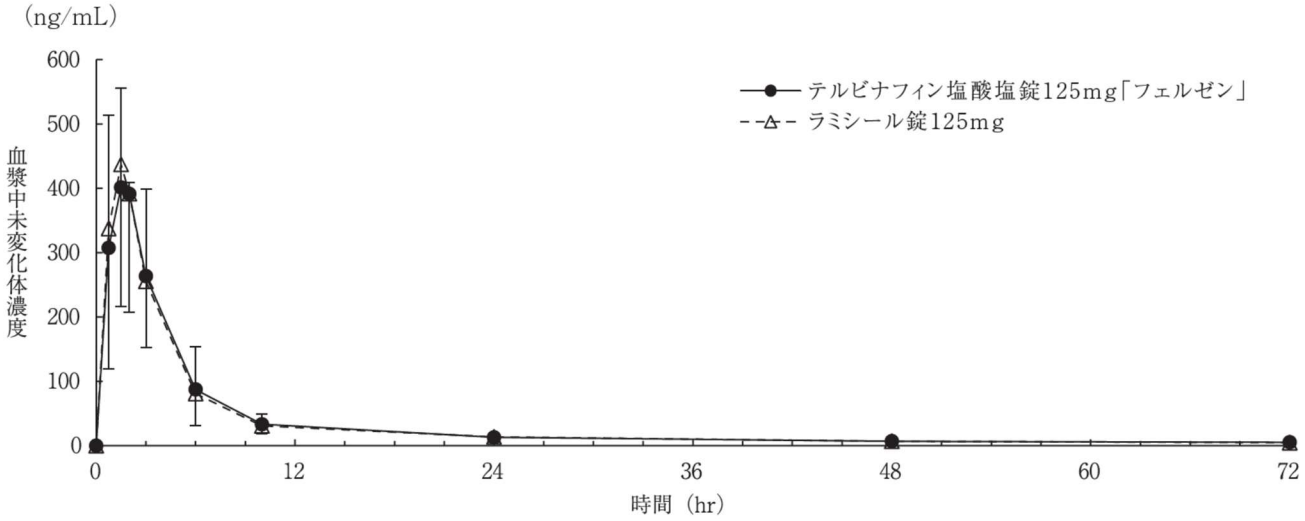
3) 生物学的同等性試験

テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」とラミシール錠 125mg 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）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中テルビナフィン塩酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[11]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
テルビナフィン塩酸塩錠125mg「フェルゼン」	2385.8±990.4	467.8±151.9	1.6±0.7	27.8±16.4
ラミシール錠 125mg	2371.3±936.2	484.0±202.1	1.7±0.6	24.4±18.4

mean±S.D., n=20



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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. 相互作用」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 [11)]

kel：0.036±0.025hr -1（健康成人男子 n=20、絶食時単回経口投与）

(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

（「Ⅷ. 6.（5）妊婦」の項 参照）

(3) 乳汁への移行性

（「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

主な代謝部位：肝臓

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

本剤は、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[12)]。

(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

健康成人に ^{14}C-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（外国人データ）[13)]。

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

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。	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

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		好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、貧血
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 非臨床使用に基づく情報
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 ヵ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：テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」　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：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

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

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：

ラミシール錠 125mg、ラミシールクリーム 1%、ラミシール外用液 1%、ラミシール外用スプレー1%

同 効 薬：

イトラコナゾール、グリセオフルビン　等

７．国際誕生年月日

不 明

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

販　売　名	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
テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00361000	2018 年 6 月 15 日	2018 年 6 月 15 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

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	個別医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算処理システム用コード
テルビナフィン塩酸塩錠125mg「フェルゼン」	126399201	6290005F1016	6290005F1318	622639901

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店 2016：C-3279

2）株式会社フェルゼンファーマ：安定性試験（加速試験）に関する資料（社内資料）

3）株式会社フェルゼンファーマ：安定性試験（長期保存試験）に関する資料（社内資料）

4）株式会社フェルゼンファーマ：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）

5）株式会社フェルゼンファーマ：溶出性に関する資料（社内資料）

6）西山彌生ほか：日本医真菌学会雑誌. 1991；32（2）：165-175

7）Ryder NS.：Clin Exp Dermatol. 1989；14（2）：98-100

8）平谷民雄ほか：日本医真菌学会雑誌. 1992；33（1）：9-18

9）第十八改正 日本薬局方解説書.廣川書店. 2021：C-3413-3417

10）松本忠彦ほか：西日本皮膚科. 1994；56（2）：374-381

11）社内資料：生物学的同等性試験（テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」）

12）Vickers AEM,et al.：Drug Metab Dispos. 1999；27（9）：1029-1038

13）Jensen JC.：Clin Exp Dermatol. 1989；14（2）：110-113

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。

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) 粉砕

テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」を粉砕均一化し、各種条件下での安定性を検討した。

・ロット番号　1808901

・試験条件　①温度（40℃・75%RH、遮光・気密容器）
②湿度（25℃・75%RH、遮光・開放）
③ 光　（2500 l ux、25℃・45%RH、開放）

・試験項目　性状、純度試験、定量

①温度条件　（n=3）

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性　　状	－	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	最大類縁物質	0.03%	0.04%	0.03%	0.03%
	総類縁物質量：1.0%以下	0.03%	0.06%	0.03%	0.05%
定　　量	95.0～105.0%	99.5%	98.4%	98.2%	98.2%

②湿度条件　（n=3）

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7 日	14 日	30 日
性　　状	－	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	最大類縁物質	0.03%	0.03%	0.03%	0.03%
	総類縁物質量：1.0%以下	0.03%	0.03%	0.03%	0.05%
定　　量	95.0～105.0%	99.5%	96.3%	96.9%	96.2%

③光条件　　（n=3）

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30 万 lux･hr	60 万 lux･hr	120 万 lux･hr
性　　状	－	白色の粉末	照射面が微黄白色に着色	照射面が微黄白色に着色	照射面が微黄白色に着色
純度試験	最大類縁物質	0.03%	0.13%	0.16%	0.20%
	総類縁物質量：1.0%以下	0.03%	0.16%	0.19%	0.24%
定　　量	95.0～105.0%	99.5%	98.3%	98.4%	98.6%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」を簡易懸濁試験法※により試験し、各試験項目につき検討した。　※内服薬 経管投与ハンドブック 第 2 版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）

・ロット番号　1808901
・検体剤形　素錠
・試験液　55℃、20mL
・試験項目　崩壊懸濁試験、 通過性試験

医薬品名	適否	通過サイズ	崩壊状況			
			温湯（55℃）		粉砕して温湯	
			5 分	10 分	5 分	10 分
テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」	適 1	8Fr.	○	－	－	－

2．その他の関連資料

(1) 患者向け説明用資材

該当資料なし

(2) ＧＳ1 コード

販　売　名	包　装	GS1 コード	
		販売包装単位コード	調剤包装単位コード
テルビナフィン塩酸塩錠 125mg「フェルゼン」	100 錠 PTP（10 錠×10）	(01)14987923100907	(01)04987923102904

製造販売元
株式会社フェルゼンファーマ
札幌市中央区北10条西24丁目3番地