

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

爪白癬治療剤
エフィナコナゾール外用液
エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」
EFINAConazole TOPICAL SOLUTION 10% "TOWA"

剤 形	外用液剤（爪専用）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	1g 中 エフィナコナゾール 100mg 含有
一 般 名	和名：エフィナコナゾール (JAN) 洋名：Efinaconazole (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：2025年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2025年 12月 5日 販売開始年月日：2025年 12月 5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社 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 http://www.feldsenfpharma.co.jp

本IFは2025年8月作成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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F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」に関する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I Fの利用性を高める必要がある。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F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、I F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

I F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。I F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I F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ぬ。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、I F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
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. 適正使用に関する周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	6
11. 別途提供される資材類	6
12. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 効能又は効果に関する注意	7
3. 用法及び用量	7
4. 用法及び用量に関する注意	7
5. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	15
6. 代謝	15
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能又は効果に関する注意とその理由	16
4. 用法及び用量に関する注意とその理由	16
5. 重要な基本的注意とその理由	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
7. 相互作用	17
8. 副作用	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
10. 過量投与	17
11. 適用上の注意	17
12. その他の注意	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間	19
3. 包装状態での貯法	19
4. 取扱い上の注意	19
5. 患者向け資材	19
6. 同一成分・同効薬	19
7. 国際誕生年月日	19
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	19
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	19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
11. 再審査期間	19
12. 投薬期間制限に関する情報	19
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	20
X I. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	22
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	22
2. その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エフィナコナゾールは爪白癬治療薬であり、本邦では 2014 年から製造販売されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」の開発を企画し、有効成分の爪透過性が標準製剤と同等となることを目標に、in vitro ヒト爪透過性試験による評価をもとに製剤設計を行った。薬食発第 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)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(爪白癬症患者を対象とした無作為化単盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相試験))を実施し、2025 年 8 月に承認を取得、2025 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、エフィナコナゾールを有効成分とする爪白癬治療剤であり「爪白癬」の効能又は効果を有する。

(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(2) 第Ⅲ相試験(爪白癬症患者を対象)でクレナフィン爪外用液 10%との治療学的同等性を確認
(「V. 5. (7) その他」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ・細かな患部への塗りやすさを考慮し、先端をペン型の形状で開発
- ・平面を含んだ転がり防止キャップ
- ・誤調剤防止のため、本体のラベルに 1 本の内容量である「3.56g」を大きく表示
- ・本体のラベルに服薬指導箇にアクセスできる QR コードを表示

4. 適正使用に関する周知すべき特性

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

エフィナコナゾール爪外用液 10% 「トーワ」

(2) 洋　　名

EFINACONAZOLE TOPICAL SOLUTION 10% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 規格 (含量) + 「屋号」

[「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づく]

2. 一般名

(1) 和　　名 (命名法)

エフィナコナゾール (JAN)

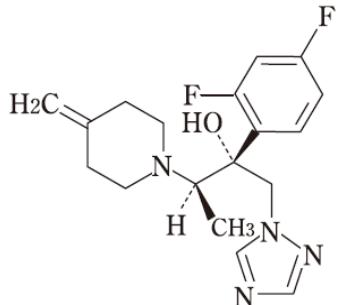
(2) 洋　　名 (命名法)

Efinaconazole (JAN)

(3) ステム

ミコナゾール系合成抗真菌薬 : -conazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₈H₂₂F₂N₄O

分子量 : 348.39

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(2*R*,3*R*)-2-(2,4-Difluorophenyl)-3-(4-methylenepiperidin-1-yl)-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : EFCZ

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～微黄色の結晶、結晶性の粉末又は塊である。

(2) 溶解性

エタノール（99.5）又はメタノールに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 効能

(1) 効能の別

外用液剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色透明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

比重 : 0.87

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1g 中の有効成分	エフィナコナゾール…100mg
添加剤	2-エチル-1,3-ヘキサンジオール、ラウロマクロゴール、デカメチルシクロペンタシロキサン、ブチルヒドロキシアニソール、無水クエン酸、エデト酸ナトリウム水和物、無水エタノール

(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. 効価

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¹⁷⁾

包装形態：ポリエチレンテレフタレートフィルムでシュリンク包装を施したポリエチレンボトルに入れた製品

試験条件：40°C、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	微黄色透明の液	同左
確認試験	規格内	同左
純度試験	規格内	同左
含量(%)	100.3～100.9	103.5～104.4

最終包装製品を用いた加速試験の結果、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」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) 光安定性試験¹⁸⁾

保存形態：ポリエチレンボトル

試験条件：25°C、60%RH、4000lx、1 ロット(n=1*)

試験項目	開始時	120万lx・hr
性状	微黄色透明の液	同左
純度試験	規格内	同左
含量(%)	100.5	101.6～101.7

*：含量はn=3で実施

光安定性試験の結果、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」はポリエチレンボトルに充填された形態では光に対して安定であった。

(3) 開封後の安定性¹⁹⁾

保存形態：ポリエチレンテレフタレートフィルムでシュリンク包装を施したポリエチレンボトル

試験条件：25°C、60%RH、1 ロット(n=1)

週7回開封（開封時ネイルチップに塗布）

試験項目	開始時	13週
性状	微黄色透明の液	同左
純度試験	規格内	同左
微生物限度試験	適合*	同左
含量(%)	101.5	105.4

*：生菌数<1 CFU/mL、黄色ブドウ球菌及び緑膿菌を認めなかった

開封後の安定性試験の結果、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」は全ての試験項目でほとんど変化を認めなかった。

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

該当しない

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

3.56g (4.1mL) ×5 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

- ・ボトル：ポリエチレン
- ・ハケ中栓：ポリプロピレン（中栓）、ポリエステル（ハケ）
- ・キャップ：ポリプロピレン
- ・フィルム：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

皮膚糸状菌（トリコフィトン属）

〈適応症〉

爪白癬

2. 効能又は効果に関する注意

5. 効能又は効果に関する注意

5.1 直接鏡検又は培養等に基づき爪白癬であると確定診断された患者に使用すること。

5.2 重症患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。[17.1.1、17.1.2 参照]

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

1日1回罹患爪全体に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関する注意

7. 用法及び用量に関する注意

本剤を長期間使用しても改善が認められない場合は使用中止を考慮するなど、漫然と長期にわたりて使用しないこと（48週を超えて使用した場合の有効性・安全性は確立していない）。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」

試験の種類 (相)	試験番号	試験デザイン	対象	投与方法	投与例数	資料区分
生物学的 同等性試験 (第Ⅲ相)	T-21025	多施設共同、 実薬対照、 無作為化、 単盲検、 並行群間非劣性	皮膚糸状菌 (<i>Trichophyton</i> 属) による爪白 癬患者	1日1回 罹患爪全体 に塗布 48週間	307例 試験製剤：155例 標準製剤：152例 血中薬物曝露量の 評価：46例 試験製剤：21例 標準製剤：25例	評価資料

試験製剤：エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」、標準製剤：クレナフィン爪外用液 10%

(2) 臨床薬理試験

17.3.1 皮膚刺激性

日本人健康成人を対象としたパッチテストで塗布局所の皮膚刺激性を検討した結果、軽度な皮膚刺激性がみられた。²⁾

また、外国人健康成人を対象として接触感作性を検討した結果、接触感作の誘導はみられなかった。¹⁰⁾

(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

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験

感染面積が 20～50%の爪真菌症患者 870 例（日本人患者 243 例を含む）を対象に、エフィナコナゾール外用液又は基剤を感染趾爪に 1 日 1 回 48 週間塗布する無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。52 週目の完全治癒率は、以下のとおりであり、エフィナコナゾール外用液群と基剤群との対比較において、統計学的に有意な差が認められた。

52 週目の完全治癒率

	エフィナコナゾール外用液群	基剤群	群間差 [95%信頼区間]
全体	17.8% (117/656 例)	3.3% (7/214 例)	14.6 [10.8,18.3] % ^{注)}
日本	28.8% (53/184 例)	11.9% (7/59 例)	16.9 [6.4,27.5] %

完全治癒率：感染面積 0%かつ真菌学的治癒（KOH 直接鏡検と真菌培養検査がともに陰性）
の割合

注) p<0.001, 解析センターを層とする Cochran-Mantel-Haenszel 検定

副作用発現頻度はエフィナコナゾール外用液群で 7.5% (49/653 例) であった。主な副作用は適用部位にみられ、皮膚炎 3.4% (22/653 例)、水疱 1.8% (12/653 例)、紅斑 0.8% (5/653 例)、そう痒、異常感覚各 0.6% (4/653 例)、腫脹、疼痛、皮膚剥脱各 0.5% (3/653 例) 等であった。⁵⁾⁻⁹⁾ [5.2 参照]

17.1.2 海外第Ⅲ相試験

感染面積が 20～50%の爪真菌症患者 781 例を対象に、エフィナコナゾール外用液又は基剤を感染趾爪に 1 日 1 回 48 週間塗布する無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。52 週目の完全治癒率は、以下のとおりであり、エフィナコナゾール外用液群と基剤群との対比較において、統計学的に有意な差が認められた。

52 週目の完全治癒率

エフィナコナゾール外用液群	基剤群	群間差 [95%信頼区間]
15.2% (88/580 例)	5.5% (11/201 例)	9.7 [5.4,14.0] % ^{注)}

完全治癒率：感染面積 0%かつ真菌学的治癒（KOH 直接鏡検と真菌培養検査がともに陰性）
の割合

注) p<0.001, 解析センターを層とする Cochran-Mantel-Haenszel 検定

副作用発現頻度はエフィナコナゾール外用液群で 5.1% (29/574 例) であった。主な副作用は適用部位にみられ、水疱 1.0% (6/574 例)、皮膚炎、紅斑、腫脹、疼痛、皮膚剥脱各 0.7% (4/574 例)、そう痒、異常感覚、爪甲脱落各 0.5% (3/574 例) 等であった。⁶⁾⁻⁹⁾ [5.2 参照]

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
該当しない

(7) その他

生物学的同等性試験¹¹⁾

爪白癬症患者を対象とした無作為化単盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）

感染面積が20～50%の皮膚糸状菌（*Trichophyton* 属）による爪白癬症患者307例を対象に、エフィナコナゾール爪外用液10%「トーワ」（試験製剤）又はクレナフィン爪外用液10%（標準製剤）を、感染趾爪に1日1回48週間塗布する無作為化単盲検並行群間比較試験を実施した。投与36週目の対象爪の真菌学的治癒率及び投与52週目の対象爪の感染面積の割合のベースラインからの変化量は以下の表のとおりであり、いずれの評価項目においても、群間差の95%信頼区間の下限は、事前に設定した非劣性マージンを下回らなかったことから、両剤の治療学的同等性が確認された。

＜主要評価項目＞

36週目の対象爪の真菌学的治癒率

エフィナコナゾール 爪外用液10%「トーワ」	クレナフィン 爪外用液10%	群間差 [95%信頼区間 ^{注)}]
44.1% (60/136例)	47.1% (65/138例)	-2.984 [-14.555, 8.705] %

PPS：治験実施計画書に適合した対象集団

非劣性マージン：-17.5%

注)Newcombe スコア信頼区間

＜重要な副次評価項目＞

52週目の対象爪の感染面積の割合のベースラインからの変化量

エフィナコナゾール 爪外用液10%「トーワ」	クレナフィン 爪外用液10%	群間差 [95%信頼区間]
17.6±14.5% (132例)	17.5±13.3% (133例)	0.027 [-3.340, 3.394] %

PPS：治験実施計画書に適合した対象集団

非劣性マージン：-7.35%

＜副次評価項目＞

PPS（治験実施計画書に適合した対象集団）を解析対象とした結果を以下に示す。

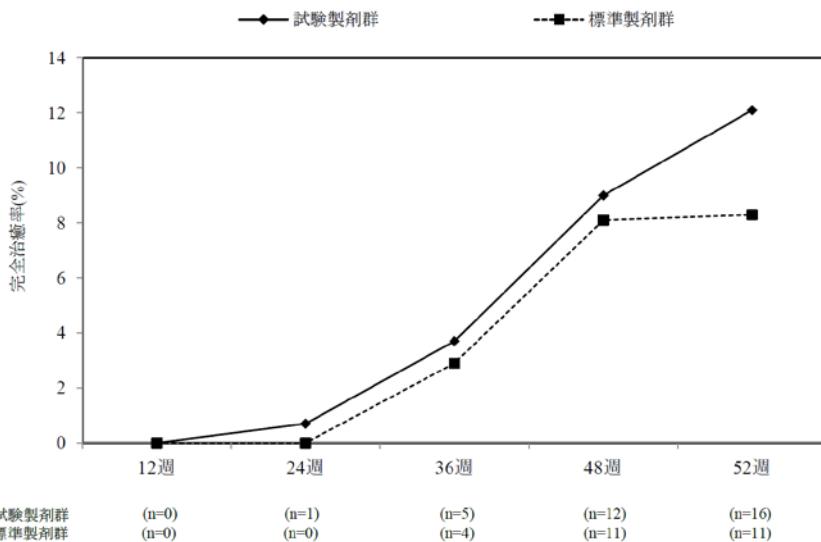
○完全治癒率

52週目の完全治癒率

エフィナコナゾール 爪外用液 10% 「トーワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間 ^注]
12.1% (16例)	8.3% (11例)	3.851 [-3.608, 11.419] %

注)Newcombe スコア信頼区間

完全治癒率の推移図

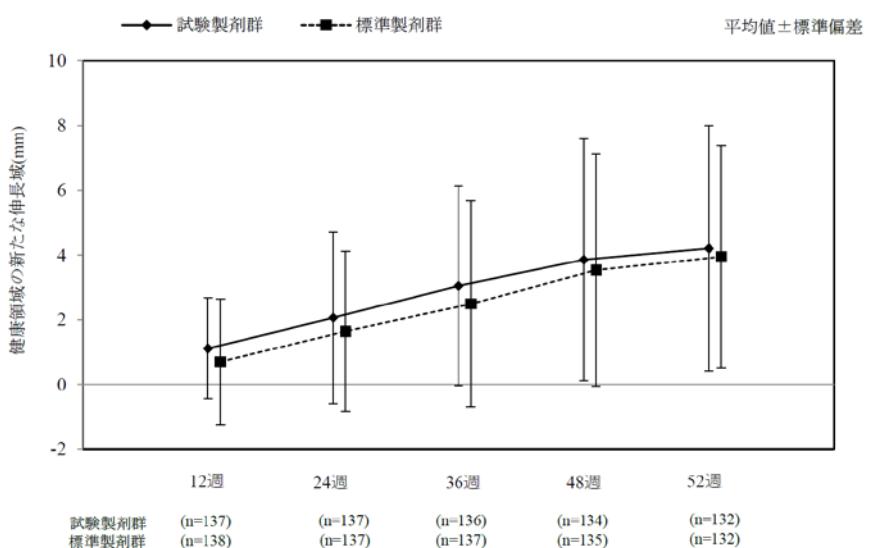


○健康領域の新たな伸長域

52週目の健康領域の新たな伸長域（平均値）

エフィナコナゾール 爪外用液 10% 「トーワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間]
4.21mm (132例)	3.95mm (132例)	0.2611 [-0.6165, 1.1386] mm

健康領域の新たな伸長域の推移図



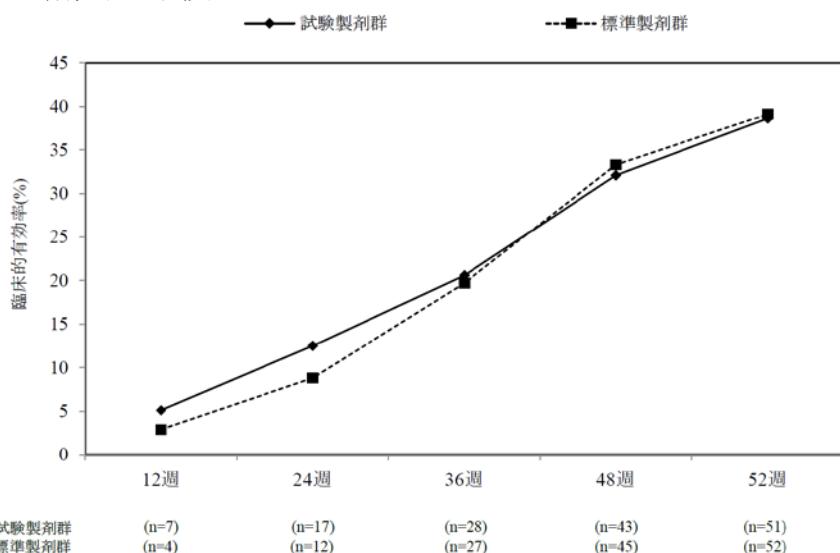
○臨床的有効率

52週目の臨床的有効率

エフィナコナゾール 爪外用液 10% 「トーワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間 ^注]
38.6% (51 例)	39.1% (52 例)	-0.461 [-12.038, 11.138] %

注)Newcombe スコア信頼区間

臨床的有効率の推移図



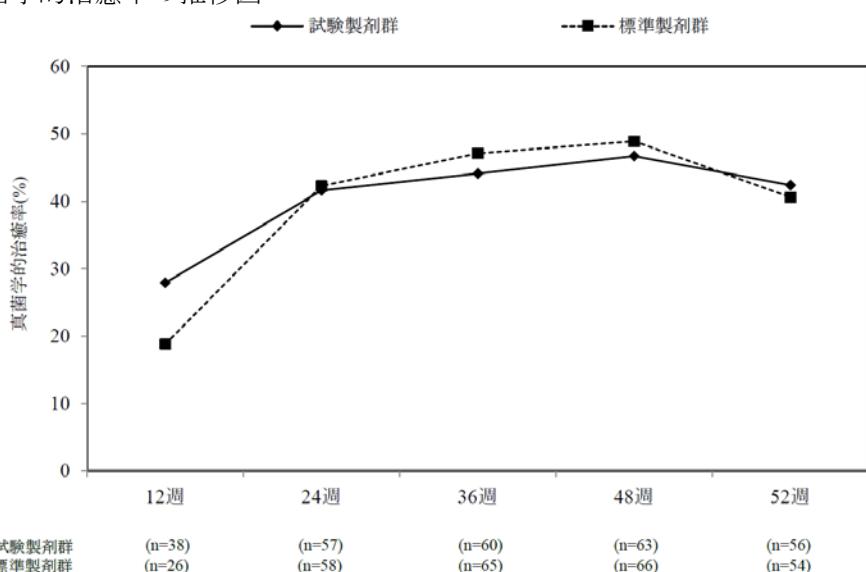
○真菌学的治癒率

評価時期ごとの真菌学的治癒率

	エフィナコナゾール 爪外用液 10% 「トーワ」	クレナフィン 爪外用液 10%	群間差 [95%信頼区間 ^注]
12 週	27.9% (38 例)	18.8% (26 例)	9.101 [-0.939, 18.948] %
24 週	41.6% (57 例)	42.3% (58 例)	-0.730 [-12.251, 10.818] %
36 週	44.1% (60 例)	47.1% (65 例)	-2.984 [-14.555, 8.705] %
48 週	46.7% (63 例)	48.9% (66 例)	-2.222 [-13.927, 9.569] %
52 週	42.4% (56 例)	40.6% (54 例)	1.823 [-9.916, 13.494] %

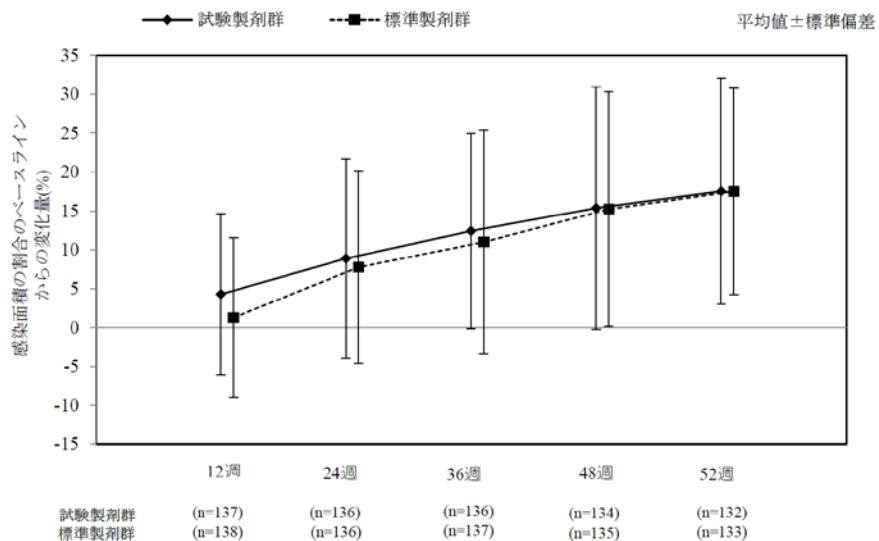
注)Newcombe スコア信頼区間

真菌学的治癒率の推移図



○感染面積の割合のベースラインからの変化量

変化量の推移図



<安全性の評価>

副作用発現頻度はエフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」群で 14.8% (23/155 例) であった。主な副作用は、適用部位皮膚炎 11.0% (17/155 例)、適用部位肥厚 1.9% (3/155 例)、爪甲剥離症 1.3% (2/155 例) 等であった。

<全身曝露量>

エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」群 21 例で、投与前及び 12 週ごとに血漿中エフィナコナゾール濃度を測定した。全測定時点において血漿中エフィナコナゾール濃度の 90% 信頼区間上限値は、事前に設定した許容限度 (6ng/mL) を上回らず、エフィナコナゾール爪外用液 10%「トーワ」の薬物曝露量がクレナフィン爪外用液 10%を上回らないことが確認された。

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

トリアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ホスラブコナゾール、ルリコナゾール等）

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

18.1 作用機序

エフィナコナゾールは、真菌細胞膜のエルゴステロール生合成経路上におけるラノステロールの14位メチル基の脱メチル化反応を阻害し、抗真菌作用を発揮する。¹²⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗真菌作用

18.2.1 抗真菌活性

エフィナコナゾールは *Trichophyton rubrum* 及び *Trichophyton mentagrophytes* に対して抗真菌活性を示した (*in vitro*)。¹³⁾

菌種	株数	MIC ₅₀ /MIC ₉₀ (μg/mL) (最小～最大)
<i>T.rubrum</i>	130	0.002/0.008 (0.001～0.015)
<i>T.mentagrophytes</i>	129	0.004/0.015 (0.001～0.03)

また、上記以外の *Trichophyton* 属の皮膚糸状菌に対しても抗真菌活性を示した (MIC: 0.0039～0.063 μg/mL)。

18.2.2 実験的爪白癬に対する作用

T.mentagrophytes によるモルモット爪白癬モデルに、エフィナコナゾール 10% 液剤を 1 日 1 回 4 週間反復爪塗布したところ、感染無処置対照群に比べて有意な爪中菌数の減少を示した。¹⁴⁾

18.3 爪における抗真菌活性作用

18.3.1 爪中及び爪甲下での抗真菌活性

ヒト爪を用いた *in vitro* 試験において、爪中や爪甲下で増殖する *T.rubrum* に対して、爪上面への塗布により菌数の減少を示した。^{4), 14)}

18.3.2 ケラチン親和性

爪の主成分であるケラチンに対するエフィナコナゾールの親和性を検討した結果、吸着率は添加量に対し 85.7%、遊離率は吸着量に対し 46.0% であった。

一方、同様の方法で検討したアモロルフィン塩酸塩、シクロピロクス オラミン、テルビナフィン塩酸塩及びイトラコナゾールの吸着率は 98.1～99.5%、遊離率は 1.7～6.9% であった (*in vitro*)。^{14), 15)}

18.4 薬剤耐性

エフィナコナゾール存在下で 12 代継代培養した *T.rubrum* は感受性を示した (*in vitro*)。¹⁶⁾

(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

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

日本人健康成人の背部皮膚表面にエフィナコナゾール 56.9mg を単回投与（48 時間貼付）したとき、最高血漿中濃度は $0.684 \pm 0.204 \text{ ng/mL}$ 、最高血漿中濃度到達時間は 22.4 ± 4.9 時間、消失半減期は算出できなかった。²⁾

また、日本人爪真菌症患者を対象として、趾爪 10 個全てにエフィナコナゾール外用液を 1 日 1 回就寝前に 28 日間塗布したところ、爪中濃度は $5,961 \pm 3,895 \mu \text{g/g}$ であった。28 日間連日投与後の血漿中濃度は $1.350 \pm 1.226 \text{ ng/mL}$ であった。^{3),4)}

「V. 5. (7) その他」の項参照

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 吸收速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(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. 吸收

該当しない

5. 分布

(1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

<参考>ラット

「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

該当資料なし

(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

(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

該当資料なし

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

VII. 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

設定されていない

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）

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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

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

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット皮下投与）で乳汁中へ移行することが報告されている¹⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(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

設定されていない

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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上	0.10~1%未満
適用部位 (投与部位)	皮膚炎、水疱	紅斑、腫脹、疼痛、そう痒、皮膚剥脱、異常感覚、爪甲脱落、変色、湿疹
その他		鼻咽頭炎、頭痛

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

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し、次の点に注意するよう指導すること。

- ・本剤は抗真菌薬のため、新しい爪が伸びてこない限り、一旦変色した爪所見を回復させるものではない。このため、治療には相応の期間（爪が生えかわるまでの期間）が必要になること。
- ・爪白癬の原因菌は爪甲及びその下の皮膚に存在するため、この部位に薬剤が行きわたるよう皮膚との境界部も含め爪全体に十分に塗布し、周囲の皮膚に付着した薬剤は拭き取ること。
- ・適用部位周辺に傷口がある場合には注意して使用すること。
- ・爪白癬の罹患爪以外には使用しないこと。
- ・治療中の爪には化粧品等を使用しないこと。
- ・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には、直ちによく水洗すること。
- ・保存及び使用の際には火気を避けること。[20.3 参照]

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

設定されていない

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」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：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意一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

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

20. 1 開封後はしっかりとキャップをしめ保存すること。

20. 2 開封後 12 週間経過した場合は、残液を使用しないこと。

20. 3 本剤は可燃性である。(第一石油類 危険等級II 非水溶性 火気厳禁) [14.1 参照]

20. 2 「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：エフィナコナゾール爪外用液「トーワ」を使用される方へ
(「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：クレナフィン爪外用液 10%

7. 国際誕生年月日

2013年10月2日 (カナダ)

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	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
2025年8月15日	30700AMX00142000	2025年12月5日	2025年12月5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

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
6290702Q1053	6290702Q1053	129912002	622991201

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。

X I . 文獻

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) 乳汁中排泄（クレナフィン爪外用液 10%：2014年7月4日承認、申請資料概要 2.6.4.6）
- 2) 日本人健康成人における第I相臨床試験(KP-103-02)（クレナフィン爪外用液 10%：2014年7月4日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 3) 日本人爪真菌症患者における第I相臨床試験(KP-103-03)（クレナフィン爪外用液 10%：2014年7月4日承認、申請資料概要 2.7.6.5）
- 4) Sakamoto M,et al. : J Drugs Dermatol. 2014 ; 13(11) : 1388-1392
- 5) 渡辺晋一 他：西日本皮膚. 2015 ; 77(3) : 256-264
- 6) Elewski BE,et al. : J Am Acad Dermatol. 2013 ; 68(4) : 600-608
- 7) 臨床的有効性（クレナフィン爪外用液 10%：2014年7月4日承認、申請資料概要 2.7.3.3）
- 8) 臨床的安全性（クレナフィン爪外用液 10%：2014年7月4日承認、申請資料概要 2.7.4.2）
- 9) 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ（クレナフィン爪外用液 10%：2014年7月4日承認、申請資料概要 1.10）
- 10) James Q Del Rosso,et al. : J Clin Aesthet Dermatol. 2013 ; 6(3) : 20-24
- 11) 佐藤友隆 他：新薬と臨牀. 2025 ; 74(10) : 977-991
- 12) Tatsumi Y,et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2013 ; 57(5) : 2405-2409
- 13) Jo Siu WJ,et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2013 ; 57(4) : 1610-1616
- 14) Sugiura K,et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2014 ; 58(7) : 3837-3842
- 15) 薬理試験の概要文（クレナフィン爪外用液 10%：2014年7月4日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 16) Iwata A,et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2014 ; 58(8) : 4920-4922

その他の引用文献

- 17) 社内資料：加速試験
- 18) 社内資料：光安定性試験
- 19) 社内資料：開封後の安定性試験

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 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 該当資料なし

2. その他の関連資料

・患者向け指導箋

エフィナコナゾール爪外用液「トーワ」を使用される方へ

エフィナコナゾール爪外用液「トーワ」を使用される方へ

この薬は爪白癡(爪水虫)の原因である真菌(水虫菌)を殺菌します。爪白癡は治療に時間がかかります。薬をきちんと塗って水虫菌を殺菌し、新しいきれいな爪に生えかわるのを待ちます。変色した爪や分厚くなった爪を元に戻すわけではありません。

● 治療により新しい爪に生え変わるまでのイメージ



爪が生えかわるには半年～1年ほどかかることがあります。治ったようにみても、水虫菌が生き残っていることがあります。医師から指示があるまで、治療を続けてください。自己判断でやめてしまうと、再発・悪化するおそれがあります。

特に注意いただきたいこと

- 目には使用しないでください。
- 火気を避けて使用・保存してください。

気を付けていただきたいこと

- 医師から指示された爪のみに使用してください。
- 目に入らないよう注意し、万一薬液が目に入った場合は、すぐに水またはめるま湯で洗い流してください。異常を感じる場合には眼科医の診察を受けてください。
- 家族を含め他の人と共用しないでください。
- 治療中の爪に化粧品等を使用しないでください。
- 開封後12週間経過した薬液を使わないでください。

裏面もお読みください

使用方法

入浴後等は水気をふきとってから使用してください。必要に応じてやすりや爪切り等で薬を塗る爪のお手入れをしてください。

十分な効果を発揮するために、毎日塗り続けることが大切です。

① 容器を傾け、薬液を先端にしみこませる。

② 1日1回、爪全体や爪と皮膚の境目に薬液を塗る。

③ 使用後はキャップをしっかりとしめ、立てて保存する。

製造販売元 東和薬品株式会社
2025年8月作成 IDC-005315_02

販売元 株式会社フェルゼンファーマ
(200L-2)

株式会社フェルゼンファーマ 医療関係者向けホームページ
<https://www.feldsenfpharma.co.jp>