

※2013年 2月改訂(第9版)
 ※2012年 9月改訂

- ◆貯 法：遮光した気密容器(室温保存)
- ◆使用期限：容器、外箱に記載(3年)

日本標準商品分類番号		ボレークリーム1%	ボレー外用液1%
872659			
承認番号	21900AMX01199000	21900AMX01358000	
薬価収載	2007年12月	2007年12月	
販売開始	1992年4月	1992年4月	
国際誕生	1992年1月		
再審査結果	2000年12月	2000年12月	

ベンジルアミン系抗真菌剤
 ※日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩クリーム

ボレー®クリーム 1% VOLLEY® CREAM 1%

※日本薬局方 ブテナフィン塩酸塩液

ボレー®外用液 1% VOLLEY® LIQUID 1%

【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。

【組成・性状】

販売名	ボレークリーム1%	ボレー外用液1%
成分・含量	1g中に日局ブテナフィン塩酸塩10mgを含有する。	1mL中に日局ブテナフィン塩酸塩10mgを含有する。
添加物	安息香酸ナトリウム、グリセリン、ジエタノールアミン、ステアリン酸、セタノール、白色ワセリン、プロピレングリコール脂肪酸エステル、その他2成分	エタノール マクロゴール
性状	白色のクリーム状軟膏で、わずかに特異なおいがある。光により変化する。	無色澄明の液でエタノールようのにおいがある。光により変化する。
識別コード	HP246C	HP247L

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

1. 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬
2. 癬風

【用法・用量】

1日1回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 副作用

クリーム剤では、9,517例中副作用が認められたのは131例(1.38%)206件で、その主なものは局所の発赤・紅斑54件(0.57%)、接触皮膚炎39件(0.41%)、掻痒39件(0.41%)、刺激感22件(0.23%)等であった。

液剤では、1,922例中副作用が認められたのは16例(0.83%)23件で、その主なものは局所の発赤・紅斑7件(0.36%)、掻痒6件(0.31%)、刺激感4件(0.21%)等であった。

(再審査終了時)

頻度 分類	0.1~5%未満	0.1%未満
皮膚	局所の発赤・紅斑、掻痒、接触皮膚炎、刺激感、水疱	糜爛、落屑、亀裂

2. 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。]

3. 小児等への投与

(1) 低出生体重児又は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)。

(2) 乳児又は3歳以下の幼児では、刺激感、発赤等があらわれやすいので、このような症状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。

4. 適用上の注意

使用部位：

- (1) 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- (2) 著しい糜爛面には使用しないこと。
- (3) 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。(液剤のみ)

【薬物動態】¹⁾

健康成人の背部皮膚500cm²に1%ブテナフィン塩酸塩クリーム5gを12時間塗布したとき、血漿中濃度は塗布終了時に最高に達し4.0ng/mLとなり、消失半減期は23.4時間であった。また、同条件で、7日間の反復投与をした場合、最高血漿中濃度は2日目以降4.3~4.8ng/mLでほぼ一定となった。

【臨床成績】^{2~6)}

総計824例について実施された比較試験及び一般試験を含む臨床試験の概要は次表のとおりである。

疾患名		有効率	
		クリーム剤	液剤
白癬	足部白癬	81.8% (270/330)	78.9% (60/76)
	股部白癬	89.4% (93/104)	81.8% (18/22)
	体部白癬	86.1% (124/144)	80.0% (12/15)
癬風		81.7% (85/104)	86.2% (25/29)

【薬効薬理】

1. 抗真菌作用

(1) 抗真菌活性^{7~8)}

ブテナフィン塩酸塩は皮膚糸状菌(*Trichophyton*属、*Microsporum*属、*Epidermophyton*属)及び癬風菌(*Malassezia furfur*)に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である。

主な臨床分離株に対する最小発育阻止濃度(MIC)

菌種	株数	MIC (μg/mL)
		幾何平均(最小~最大)
<i>Trichophyton rubrum</i>	41	0.007(0.0015~0.025)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	22	0.012(0.006~0.025)
<i>Microsporum canis</i>	14	0.024(0.0125~0.05)
<i>Epidermophyton floccosum</i>	3	0.016(0.006~0.025)
<i>Malassezia furfur</i>	6	3.13 (1.56 ~6.25)*

培地：Sabouraud dextrose agar, *Medium C

(2) 実験的白癬治療効果⁹⁻¹⁰⁾

*Trichophyton mentagrophytes*によるモルモット背部白癬モデル及び足白癬モデルに対して、1日1回の塗布で治療効果を認めた。

2. 作用機序¹¹⁻¹²⁾

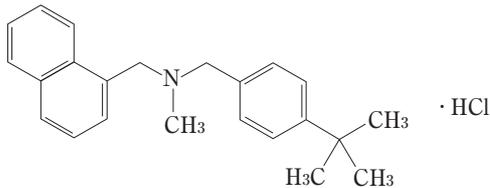
ブテナフィン塩酸塩の作用機序は、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害であるが、その作用部位はイミダゾール系薬剤と異なり、スクアレンのエポキシ化反応阻害に基づいている。

※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブテナフィン塩酸塩 (Butenafine Hydrochloride)

化学名：N-[4-(1,1-Dimethylethyl)benzyl]-N-methyl-1-(naphthalen-1-yl)methylamine monohydrochloride

構造式：



分子式：C₂₃ H₂₇ N · HCl

分子量：353.93

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。ギ酸に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

融点：約214℃(分解)

【取扱い上の注意】

注意：液剤は火気を避けること。

【包装】

ボレークリーム1%：10g/1本×20本、10g/1本×50本

ボレー外用液1%：10mL/1本×20本

【主要文献】

- 1) 伊藤正俊 他：基礎と臨床 24(6), 3239(1990)
- 2) 香川三郎 他：西日皮膚 52(3), 586(1990)
- 3) 中嶋 弘 他：西日皮膚 52(5), 1012(1990)
- 4) 露木重明 他：皮膚科紀要 85(2), 299(1990)
- 5) 渡辺 靖 他：基礎と臨床 24(5), 2925(1990)
- 6) 堀江徹也 他：西日皮膚 52(3), 581(1990)
- 7) 前田鉄也 他：薬学雑誌 111(2), 126(1991)
- 8) 横尾 守 他：西日皮膚 53(1), 144(1991)
- 9) Arika T, et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 34(11), 2250(1990)
- 10) Arika T, et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 34(11), 2254(1990)
- 11) 平谷民雄 他：真菌誌 32(2), 139(1991)
- 12) 平谷民雄 他：真菌誌 32(2), 151(1991)

【文献請求先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

※※ 〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332

FAX. (03) 5293-1723

受付時間／9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地