

2003年7月4日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

アリルアミン系抗真菌剤「ラミシール®スプレー」新発売 - 医療用外用抗真菌剤で初のスプレー剤 -

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：通筋雅弘）は、7月7日からアリルアミン系抗真菌剤「ラミシール®」（一般名：塩酸テルビナフィン）について、新たな剤形としてスプレー剤を発売いたします。本スプレー剤は医療用の外用抗真菌剤としては初めての剤形となります。

「ラミシール®スプレー」の剤形特性に由来する使用上の利点として、患部に直接触れることなく広範囲に薬液を噴霧でき、高齢者や乳幼児など本人が使用できない場合等にも、看護従事者やご家族が代わって簡便に治療できる点です。また、患者調査によるとその携帯性も含め、女性に好まれる傾向がうかがえます。

「ラミシールスプレー」は、すでに医療の現場で高い評価を得ている、ラミシール錠、同クリーム、同液と同じく塩酸テルビナフィンを有効成分とし、ラミシール液と同一組成の薬液をメカニカルスプレーポンプ 付きプラスチック容器に充填した製剤です。1日1回の噴霧で白癬・皮膚カンジタ症・癬風等の皮膚真菌症に優れた効果を発揮します。

ラミシールは、ノバルティス ファーマ社（スイス・バーゼル市）が開発した、アリルアミン系骨格を有する唯一の抗真菌剤で、特に水虫（足白癬）の原因菌である白癬菌に対して強力な殺菌作用を示します。日本では外用剤として1993年にクリーム剤、1997年に液剤を、また同年内服剤として錠剤を発売しております。「ラミシールスプレー」は1997年にオーストラリアで発売されて以来、世界61カ国で発売されています。

今回のスプレー剤の発売によって症状及び患者さんのニーズに応じた皮膚真菌治療の選択肢が広がり、治療率の向上にも寄与するものと期待されています。

ガスを使うエアゾールタイプではなく、スプリング作用で噴霧するスプレータイプ

<ラミシール®スプレー製品概要>

- 製品名： ラミシール®スプレー（Lamisil® Spray）
- 一般名： 塩酸テルビナフィン（Terbinafine Hydrochloride）
- 特 性： 1. 外用抗真菌剤（医療用医薬品）として初めてのスプレー製剤である。
2. ラミシール®液と同等の効果が期待されるスプレー剤である。
3. 患部に触れることなく広範囲に噴霧できる、利便性が高いスプレー剤である。
4. 副作用は8,910例中161例（1.81％）に発現し、その主なものは接触性皮膚炎82件（0.92％）、そう痒感36件（0.40％）、発赤35件（0.39％）、刺激感31件（0.35％）等でした。
- 効能・効果： 次の皮膚真菌症の治療
1. 白癬：足白癬、体部白癬、^{コブ}股部白癬
 2. 皮膚カンジダ症：指間びらん症、^{シカン}間擦疹、^{カンサツシン}（乳児寄生菌性紅斑を含む）
 3. 癬風
- 用法・用量： 1日1回患部に噴霧する。
- 組 成： 1g (1.03mL) 中塩酸テルビナフィン 10mg を含有する。添加物としてポリオキシエチレンセトステアリルエーテル、プロピレングリコール、エタノールを含有。
- 規制区分： 指定医薬品
- 薬価基準： 1% 1g：87.80 円
- 包 装： ラミシールスプレー（1%）10g x 10
- 承認日： 2003年3月12日
- 発売日： 2003年7月7日
- 販売元： ノバルティス ファーマ株式会社