



# 第38回日本臨床皮膚科医会総会・ 臨床学術大会

[会期] 2022年4月23日(土)・24日(日)

[会場] かがしま県民交流センター(鹿児島市)

[会頭] 島田 辰彦 先生(島田ひふ科)

2022年 **学会2日目**

日時

**4月24日(日)**

**8:30▶9:30**

会場

**第4会場** (かがしま県民交流センター 大研修室2)  
〒892-0816 鹿児島県鹿児島市山下町14番50号

モーニングセミナー3

## 外用爪白癬治療剤を いかにうまく使うか

本セミナーは**現地開催**及び**Live配信**を複合した**ハイブリッド開催**となります。

事前参加登録、Live配信の聴講方法につきましては、大会ホームページにてご確認ください。



◀ 大会ホームページ  
<https://jocd38.jp>

座長

**福田 知雄 先生** 埼玉医科大学 総合医療センター 皮膚科 教授

**クレナフィンによる爪白癬の治療**  
—テルビナフィン治療後に連続投与した効果—

演者

**野口 博光 先生** のぐち皮ふ科

**爪白癬の疫学と外用治療**

演者

**竹中 基 先生** 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 皮膚病態学分野 准教授

# クレナフィンによる爪白癬の治療 –テルビナフィン治療後に連続投与した効果–

クレナフィンはわが国で創製され、2014年に爪白癬への適応が承認された外用爪白癬治療剤である。第3相試験における日本人部分集団解析では、爪感染面積平均35.6%の患者を対象として、クレナフィン塗布52週後の完全治癒率は28.8%であり、欧米で承認されている爪白癬外用剤と比較して優れている。海外では抗真菌剤内服の単独よりもアモロルフィンなど爪白癬外用剤との併用治療の治癒率が高いと報告されている。わが国では併用療法は保険診療上認められないので、テルビナフィンを20週以上投与して治療効果が不十分であった12例に連続してクレナフィンを投与し、それぞれの治療法の効果を比較した。テルビナフィン単独治療37.4週で感染面積は53.5%から44.0%、クレナフィン投与28.4週の感染面積は44.0%から18.7%になった。2つの治療法の月当たりの改善率はそれぞれ2.1%、18.7%で有意差があった。テルビナフィンは投与終了後、爪中の有効濃度が長期に維持される。連続投与ではあるが、併用療法と同様の相乗効果が期待できると考えた。最近、白癬菌のテルビナフィン耐性株の新興感染が国内外で問題になっている。2019年当院で本邦初のテルビナフィン耐性*Trichophyton rubrum* (Phe397Leu) による爪白癬を報告した。2020年の東京、埼玉、千葉、静岡、兵庫、山口、熊本の白癬患者の調査で2.3% (5/210株) のテルビナフィン耐性株が分離された。クレナフィンに耐性の報告はない。クレナフィンで治療したテルビナフィン耐性*T. interdigitale*による爪白癬の症例を供覧する。

のぐち皮膚科 **野口 博光** 先生

## 爪白癬の疫学と外用治療

爪白癬は、2001年の渡辺らの報告では、足白癬は5人に1人、爪白癬は10人に1人と推定されている。また、日本医真菌学会疫学調査委員会による疫学調査では、1990年代は、14.7%~18.3%であったが、2000年代になると22.5%~28.6%とやや増加傾向にある。原因菌としては、長崎大学での同定結果からは、*Trichophyton rubrum* が最も多く、次いで*Trichophyton interdigitale*であった。治療としては、外用療法と内服療法があり、日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン2019では、外用療法では推奨度Bとされ、完全治癒率は低いものの、抗真菌薬の内服ができない、あるいは内服を希望しない爪白癬患者に使用されると記載されている。エフィナコナゾール爪外用液の国際多施設共同試験では、爪甲白濁面積20~50%の爪白癬の完全治癒率が15.2%~17.8%と報告されている。その後、本邦で行われた72週間外用する非ランダム化試験では、34.5%であった。我々はエフィナコナゾール爪外用液の効果を、混濁比の改善率について、3ヵ月後、6ヵ月後、1年後に前方視的に観察し、治療効果の違い（治癒、著明改善、改善、軽度改善）による各時期の改善率について検討した。3ヵ月後では、治癒群が他の群に比べ改善率が高かったが有意差は認めなかった。6ヵ月後は、治癒群（5例）で68.8%、著明改善群（5例）40.7%、改善群（11例）31.6%、軽度改善群（6例）8.7%であり、治癒群と改善群及び軽度改善群、著明改善群及び改善群と軽度改善群の間で有意差を認めた。6ヵ月の治療後の改善率が10%以下の場合、経口治療に変更する必要があると考えられた。さらに、18ヵ月間モニタリングできた例では、治療開始12ヵ月の時点で、60~70%ちかい改善率を認めていた症例は更なる改善が認められたが、40%程度しか改善していない症例では、更なる改善が認められた症例はわずかであった。このように、外用療法による治療効果は、早期にある程度推察することが可能ではないかと考えられ、治療法の変更等も考慮できるのではないかとと思われる。

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 皮膚病態学分野 准教授 **竹中 基** 先生

### 【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

【効能・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

#### <効能・効果に関連する使用上の注意>

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。
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。

【用法・用量】 1日1回罹患爪全体に塗布する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

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、漫然と長期にわたって使用しないこと(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)。

### 【使用上の注意】<抜粋>

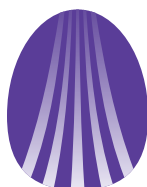
#### 1. 副作用

第Ⅲ相試験(国際共同及び海外試験)における安全性評価対象例1227例(日本人患者184例を含む)中、副作用(臨床検査値異常を含む)の発現症例は78例(6.4%)であった。その主なものは、適用部位にみられ、皮膚炎26例(2.1%)、水疱18例(1.5%)、紅斑9例(0.7%)、そう痒、異常感覚、腫脹、疼痛、皮膚剥脱各7例(0.6%)、爪甲脱落4例(0.3%)等であった。なお、日本人患者(184例)での副作用発現症例は17例(9.2%)であり、その大部分は適用部位の皮膚炎15例(8.2%)であった。(承認時)

以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。

分類	頻度	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

●その他の使用上の注意等については添付文書をご参照ください。



爪白癬治療剤 エフィナコナゾール外用液  
**クレナフィン®**爪外用液10%  
処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)  
**GLENAFIN®** Topical Solution 10% 薬価基準収載

2018年9月改訂(第5版)



製造販売元[資料請求先]  
**科研製薬株式会社**  
東京都文京区本駒込2丁目28-8  
医薬品情報サービス室