

日本薬局方テルビナフィン塩酸塩錠

テルビナフィン錠 125mg「サンド」の 生物学的同等性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

【要 約】

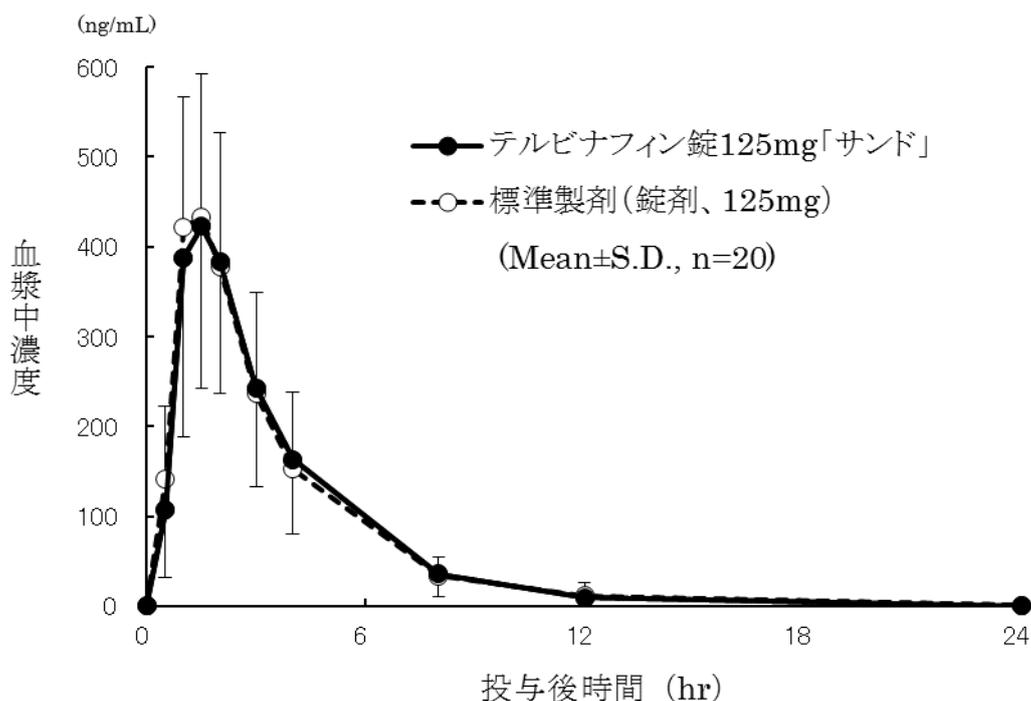
テルビナフィン錠 125mg「サンド」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（テルビナフィンとして 125mg）健康成人男子に絶食後単回経口投与して血漿中テルビナフィン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について統計解析を行った結果、ガイドライン※の判定基準に適合し、両剤は生物学的に同等であると判定された。

※：生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付 医薬審第487号、平成13年5月31日付 医薬審第786号

1. 血漿中濃度比較試験

テルビナフィン錠 125mg「サンド」と標準製剤を、2剤2期のクロスオーバー法に従い健康成人男子20名に絶食後単回経口投与し〔投与量：1錠（テルビナフィンとして 125mg）、水 150mL〕、採取した血漿中テルビナフィン濃度を測定した。

測定結果に基づき、比較検討した結果、AUC₀₋₂₄ 及び C_{max} の常用対数値について、それぞれの平均値の差の90%信頼区間を求めたところ、AUC₀₋₂₄ では log(0.91)~log(1.13)、C_{max} では log(0.90)~log(1.16) であり、AUC₀₋₂₄ 及び C_{max} とともに同等性の判定基準である log(0.80)~log(1.25)の範囲内であった。これより、両剤について差は認められず、生物学的に同等であると判断された。



血漿中テルビナフィン濃度推移

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	Kel (hr ⁻¹)
テルビナフィン錠 125mg「サンド」	1616±624	486±180	1.6±0.7	1.9±0.4	0.3815±0.1111
標準製剤（錠剤、125mg）	1632±696	468±154	1.3±0.3	2.0±0.8	0.3750±0.1129

(Mean±S.D., n=20)

TER125TBE2004