

テルビナフィン錠の生物学的同等性に関する資料

ニプロ株式会社

テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」

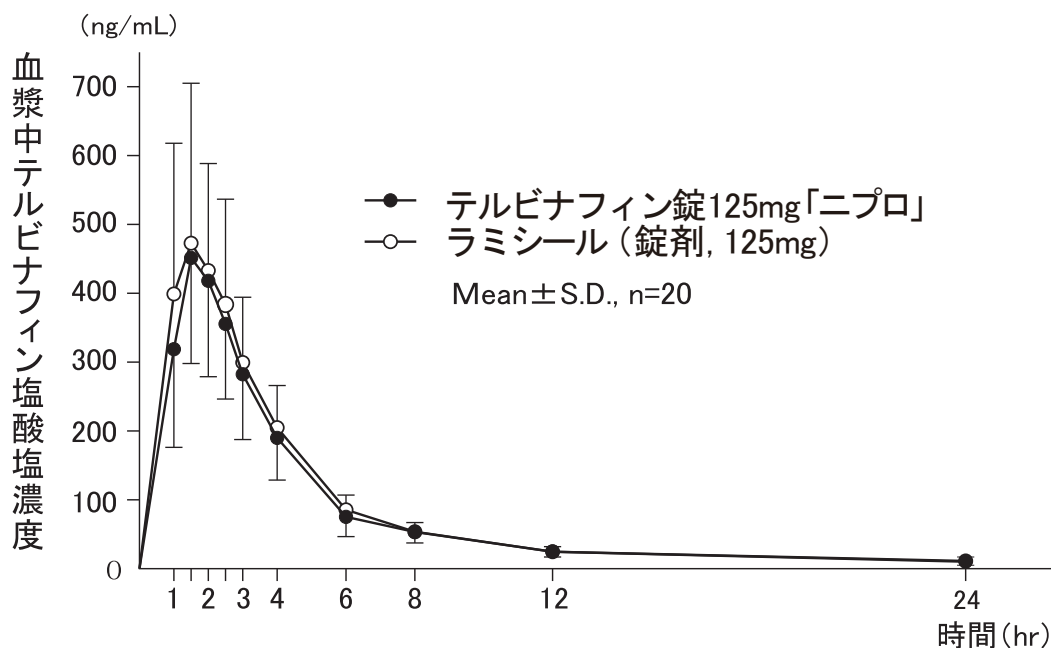
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(2001年5月31日医薬審第786号)に従って、テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」(試験製剤)とラミシール(標準製剤)をそれぞれ1錠(テルビナフィン塩酸塩をテルビナフィンとして125mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0時間)～投与後24時間、計11時点の血漿中未変化体濃度をHPLC-UV法により測定した(下図、定量限界:6.660ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

両剤のCmaxおよびAUC₀₋₂₄の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、それぞれlog(0.826)～log(1.038)およびlog(0.878)～log(0.997)であり、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.8)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」>(Mean±S.D., n=20)

	テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」	ラミシール(錠剤, 125mg)
Cmax(ng/mL)	478.132±154.95	525.233±198.13
AUC ₀₋₂₄ (ng·hr/mL)	1925.569±482.33	2074.061±597.58
AUC _{0-∞} (ng·hr/mL)	2035.304±521.22	2205.389±663.29
Tmax(hr)	1.80±0.44	1.73±0.55
t _{1/2} (hr)	7.11±2.11	7.59±2.44
kel(hr ⁻¹)	0.1110±0.05	0.1120±0.07



(2025年4月改訂)