

テルビナフィン錠の生物学的同等性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」

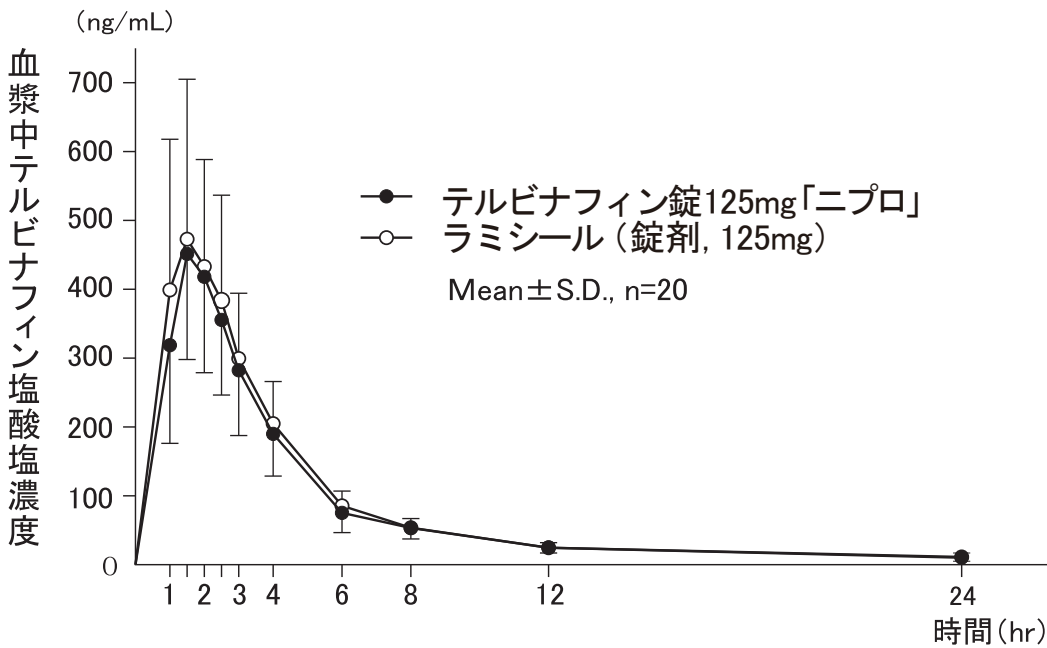
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」(2001 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号)に従って、テルビナフィン錠 125mg「ニプロ」(試験製剤)とラミシール(標準製剤)をそれぞれ 1 錠(テルビナフィン塩酸塩をテルビナフィンとして 125 mg)、クロスオーバー法により健康成人男性(n=20)に絶食時単回経口投与して、投与前(0 時間)～投与後 24 時間、計 11 時点の血漿中未変化体濃度を HPLC-UV 法により測定した(下図、定量限界：6.660 ng/mL)。得られた濃度値から下表に示す如く薬物動態学的パラメータを算出した。

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



(2023 年 11 月改訂)