

# テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」

**皮膚薬物動態学的試験**

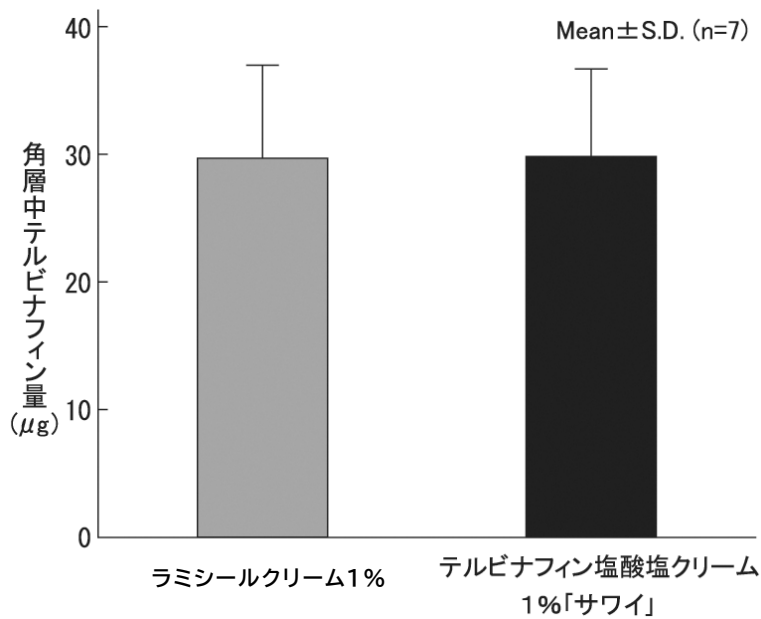
通知等	「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」：平成15年7月7日 薬食審査発第0707001号
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」
標準製剤	ラミシールクリーム1%

〈方法〉

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」とラミシールクリーム1%を健康成人男子7例にそれぞれ約0.04g(テルビナフィン塩酸塩として0.4mg)3ヶ所ずつ塗布し、4時間後に角層を剥離して角層中テルビナフィン量を測定した。

〈結果〉

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「サワイ」塗布群及びラミシールクリーム1%塗布群より得られた平均薬物回収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



角層中テルビナフィン量 (μg)	
テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「サワイ」	29.59 ± 6.82
ラミシールクリーム1%	29.51 ± 7.37