

テルビナフィン錠125mg「サワイ」

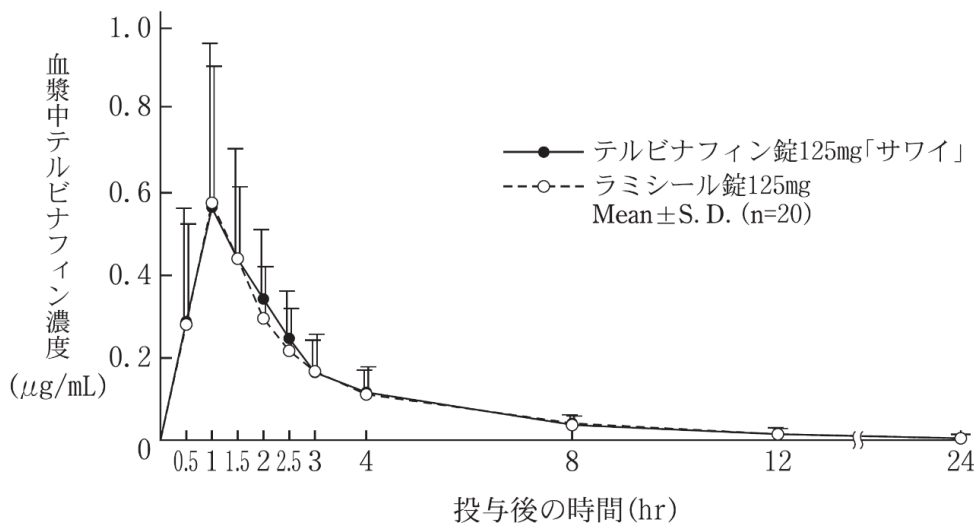
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	テルビナフィン錠125mg「サワイ」
標準製剤	ラミシール錠125mg

テルビナフィン錠125mg「サワイ」とラミシール錠125mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(テルビナフィンとして125mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、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_t、C_{max})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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)
テルビナフィン錠 125mg「サワイ」	0.63 \pm 0.33	1.3 \pm 0.4	4.0 \pm 3.2	1.66 \pm 0.80
ラミシール錠 125mg	0.64 \pm 0.27	1.2 \pm 0.4	4.5 \pm 4.3	1.60 \pm 0.68

(Mean \pm S.D.)



血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。