製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 標　準　製　剤 |
| 製　品　名 | テルビナフィン塩酸塩錠125mg｢フェルゼン｣ | ラミシール錠125mg |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ |  |
| 薬　　　価 | 31.50円／錠 | 54.80円／錠 |
| 薬価の差 | 23.30円 |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局テルビナフィン塩酸塩 140.625mg（テルビナフィンとして125mg） |
| 薬効分類名 | アリルアミン系経口抗真菌剤 |
| 効能・効果 | 皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症。 但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。 〇深在性皮膚真菌症 白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス 〇表在性皮膚真菌症 白癬：爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬 注）手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部 　白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。 カンジダ症：爪カンジダ症 |
| 用法・用量 | 通常、成人にはテルビナフィンとして125mgを1日1回食後に経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。 |
| 添　加　剤 | 結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖水和物、ヒプロメロース | セルロース、ステアリン酸マグネシウム、デンプングリコール酸ナトリウム、乳糖、ヒプロメロース |
| 性　　　状 | 白色～淡黄白色の素錠 | 白色～淡黄白色の片面割線入りの素錠 |
| 直径9.0mm　厚さ3.3mm質量210mg　　　 | 識 別コード | 直径9.0mm　厚さ3.7mm質量210mg | 識 別コード |
| F4 |  |
| 標準製剤との同等性 | 【溶出試験】水，50rpm試験製剤：テルビナフィン塩酸塩錠125mg｢フェルゼン｣標準製剤：ラミシール錠125mg | 【生物学的同等性試験】標準製剤：ラミシール錠125mg※血漿中濃度やAUC、Cmax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ります。 |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 |

（2025.06）