

製品名 テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」

試験方法 試験ガイドライン 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 日付 医薬審発 786 号）

標準製剤 テルビナフィン塩酸塩錠 125mg  
 被験者 健康成人男性 20 名（1 群 10 名）  
 投与方法 クロスオーバー法による絶食単回経口投与  
 投与量 1 錠（テルビナフィンとして 125mg）  
 測定法 液体クロマトグラフィー／タンデムマススペクトロメトリー（LC/MS/MS）  
 判定法 判定パラメータ Cmax および AUC  
 統計解析 90%信頼区間法

試験結果 テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」と標準製剤を「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じて試験を実施した。統計解析の結果、Cmax 及び AUC の対数値の平均値の差の 90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。以上のことから、両製剤は生物学的に同等であると判定された。

【生物学的利用率のパラメータ】

(平均値±標準偏差)

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·hr/mL)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
テルビナフィン塩酸塩錠 125mg 「フェルゼン」	467.8±151.9	2385.8±990.4	1.6±0.7	27.8±16.4
標準製剤（錠剤、5mg）	484.0±202.1	2371.3±936.2	1.7±0.6	24.4±18.4

【統計解析】

判定パラメータ	Cmax	AUC	判定基準
90%信頼区間	0.86~1.20	0.89~1.15	0.80~1.25

【平均血漿中濃度の推移】

