

製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤																				
販売元会社名	岩城製薬株式会社																					
商品名	テルビナフィン錠125mg「イワキ」																					
薬価	52.70円/錠	60.30円/錠																				
成分・規格	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)含有																					
薬効分類名	アリルアミン系経口抗真菌剤																					
効能・効果	<p>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気感染症。 但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。</p> <p>1. 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</p> <p>2. 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 ◆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</p> <p>&lt;効能又は効果に関連する注意&gt; 本剤の投与は、罹患部位、重症度及び感染の範囲より本剤の内服が適切と判断される患者にのみ使用し、外用抗真菌剤で治療可能な患者には使用しないこと。</p>																					
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。																					
添加物	結晶セルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム	セルロース、乳糖、デンプングリコール酸ナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム																				
製品の性状	割線を有する白色～淡黄白色の素錠 直径9.0mm 厚さ3.1mm 質量0.21g	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠																				
製剤特性	<p>(1) 爪白癬、爪カンジダ症、深在性皮膚真菌症及び外用療法が困難な表在性真菌症に用いる。 (2) 1日1回の服用で十分な効果が期待できる。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。</p>																					
標準製剤との同等性	<p>テルビナフィン血漿中濃度の推移</p> <p>薬物動態パラメーター (n=23)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>パラメータ</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>C<sub>max</sub> (ng/mL)</th> <th>T<sub>1/2</sub> (hr)</th> <th>AUC<sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>製剤</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>テルビナフィン錠 125mg 「イワキ」</td> <td>1.6±0.6</td> <td>518.6±232.9</td> <td>2.3±0.7</td> <td>1932.9±1014.2</td> </tr> <tr> <td>標準製剤</td> <td>1.4±0.3</td> <td>506.7±179.2</td> <td>2.3±0.6</td> <td>1908.3±972.6</td> </tr> </tbody> </table> <p>(上記パラメーターは、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ことに留意すること)</p>		パラメータ	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)	製剤					テルビナフィン錠 125mg 「イワキ」	1.6±0.6	518.6±232.9	2.3±0.7	1932.9±1014.2	標準製剤	1.4±0.3	506.7±179.2	2.3±0.6	1908.3±972.6
パラメータ	T <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-24hr</sub> (ng・hr/mL)																		
製剤																						
テルビナフィン錠 125mg 「イワキ」	1.6±0.6	518.6±232.9	2.3±0.7	1932.9±1014.2																		
標準製剤	1.4±0.3	506.7±179.2	2.3±0.6	1908.3±972.6																		
溶出試験	公的溶出試験に適合 オレンジブックN.o.27																					
使用期限	3年 (室温保存、開封後は光を避けて保存)																					
包装	PTP:100錠 500錠	PTP:100錠 300錠																				