

テルビナフィン錠 125mg 「イワキ」の生物学的同等性資料

岩城製薬 学術部

	銘柄名	販売会社
試験製剤	テルビナフィン錠 125mg「イワキ」	岩城製薬
標準製剤	ラミシール錠 125mg	田辺三菱製薬株式会社 (ノバルティスファーマ 2017年まで)

(1) 公的溶出試験 (日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩錠における溶出試験)

試験方法：日局溶出試験法第2法 (パドル法)

条件：回転数 50 rpm

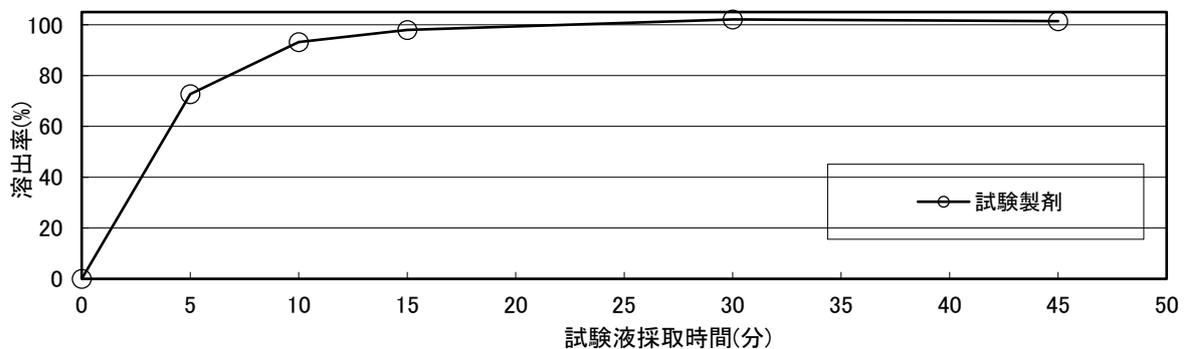
試験液：pH4.0 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL

溶出規格：

製剤	規定時間	溶出率
テルビナフィン塩酸塩錠 125mg	30分	75%以上

結果

pH4.0 溶出曲線 (n=6)



	5分	10分	15分	30分	45分
溶出率(%)	72.7 ± 1.6	93.2 ± 1.9	98.0 ± 1.7	102.1 ± 0.6	101.4 ± 0.9

テルビナフィン錠 125mg 「イワキ」は、日本薬局方 (旧日本薬局方外医薬品規格第3部) に定められたテルビナフィン塩酸塩錠 125mg 錠の溶出規格に適合していることが確認された。

(2) 後発医薬品ガイドラインにおける溶出試験

テルビナフィン錠 125mg 「イワキ」と標準製剤について pH1.2、4.0、6.8 及び水の4条件について後発医薬品ガイドラインにおける溶出試験を行い、その溶出パターンを比較した。

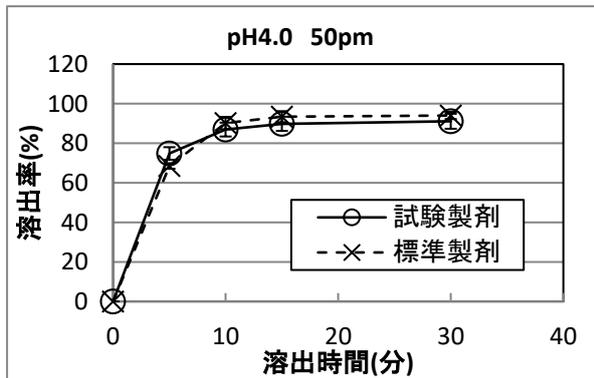
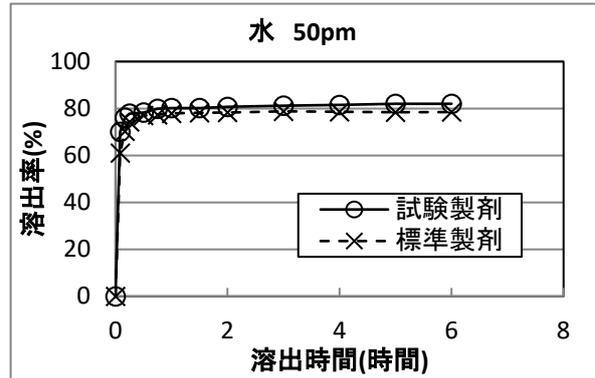
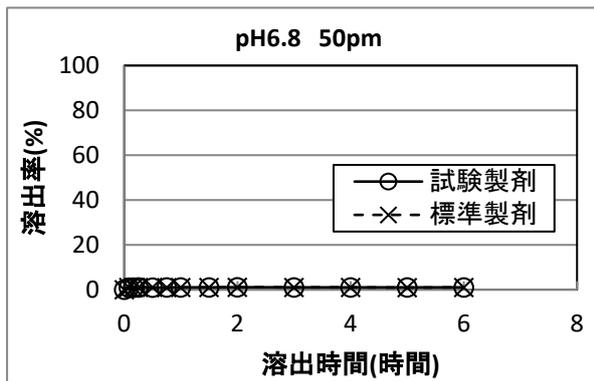
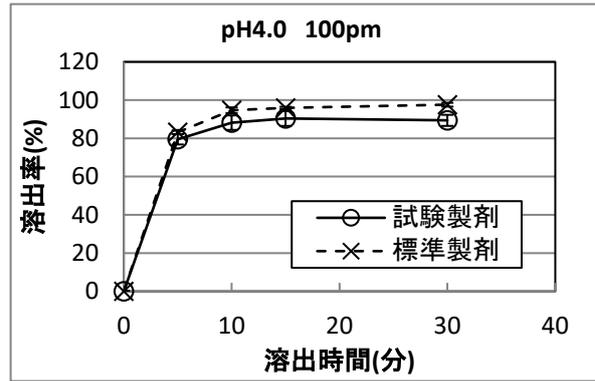
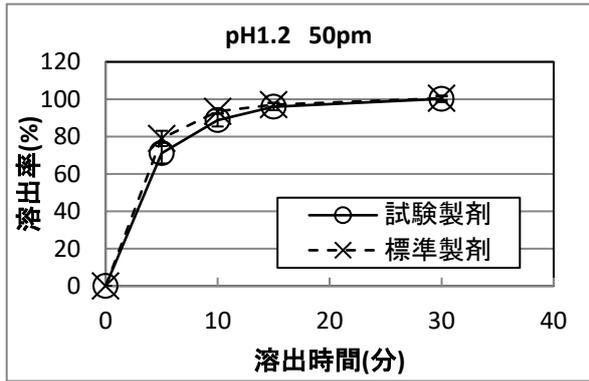
溶出方法：日局溶出試験法第2法 (パドル法)

攪拌速度：50rpm、pH4.0において100rpm

溶出液：pH1.2 (日局崩壊試験の第1液) pH4.0 (McIlvaineの緩衝液)

pH6.8 (日局崩壊試験の第2液) 水

結 果：



試験液 pH1.2 及び pH4.0 において標準製剤および試験製剤ともに 15 分以内に 85%以上が溶出した。

試験液水では標準製剤の平均溶出率は規定された試験時間以内に 85%に達せず、その平均溶出率は 50%以上であった。規定された試験時間 360 分における標準製剤の平均溶出率 78.5%の 1/2 の平均溶出率を示す 3.2 分および規定された試験時間 360 分の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲内であった。

試験液 pH6.8 では標準製剤の平均溶出率は規定された試験時間以内に 85%に達せず、その平均溶出率は 50%未満であった。規定された試験時間 360 分における標準製剤の平均溶出率 1.0%の 1/2 の平均溶出率を示す 2.5 分および規定された試験時間 360 分の時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲内であった。

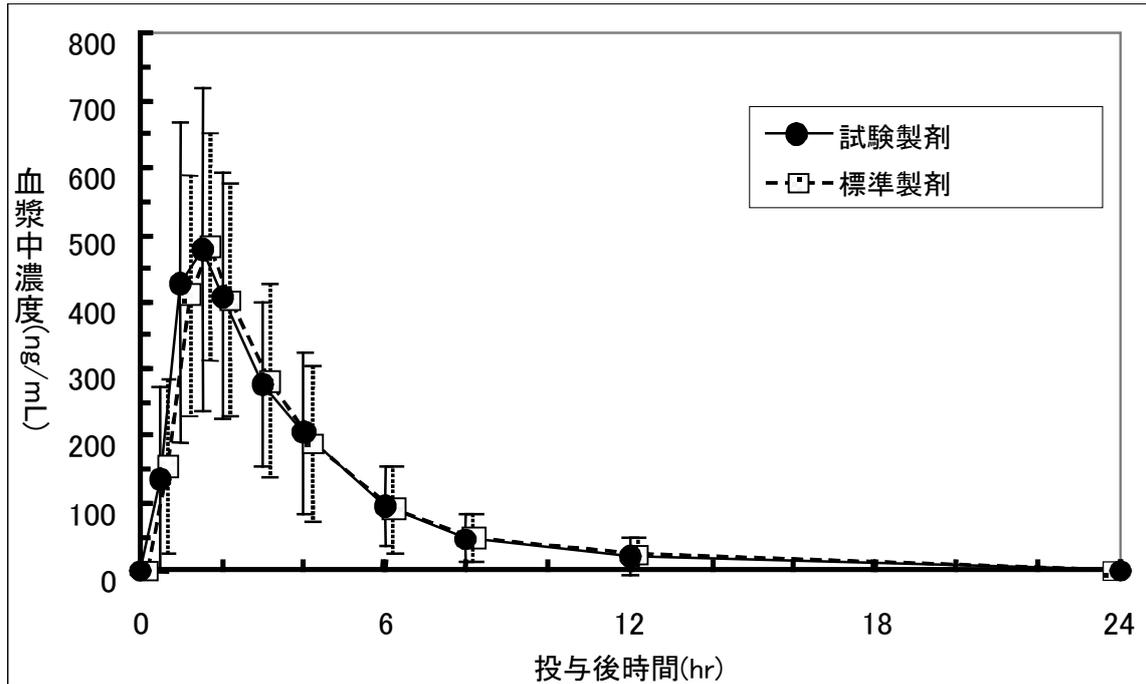
全ての溶出試験条件に置いて基準に適合することから、試験製剤および標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(3)血中濃度比較における生物学的同等性試験

健康成人男性 23 名にテルビナフィン錠 125mg 「イワキ」及び標準製剤（それぞれ 1 錠中塩酸テルビナフィン 140.625mg、テルビナフィンとして 125mg 含有）を 1 錠、空腹時に経口投与したときの血漿中テルビナフィン濃度の推移及び薬物動態パラメータは以下の通りであった。

生物学的同等性判定のパラメータである C_{max} 及び AUC_t の対数変換値の差の 90% 信頼区間は、判定基準である $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

血漿中テルビナフィン濃度の推移



薬物動態パラメータ

n=23

パラメータ	T_{max} (hr)	C_{max} (ng/mL)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-24hr} (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

(上記パラメータは、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ことに留意すること)

以上