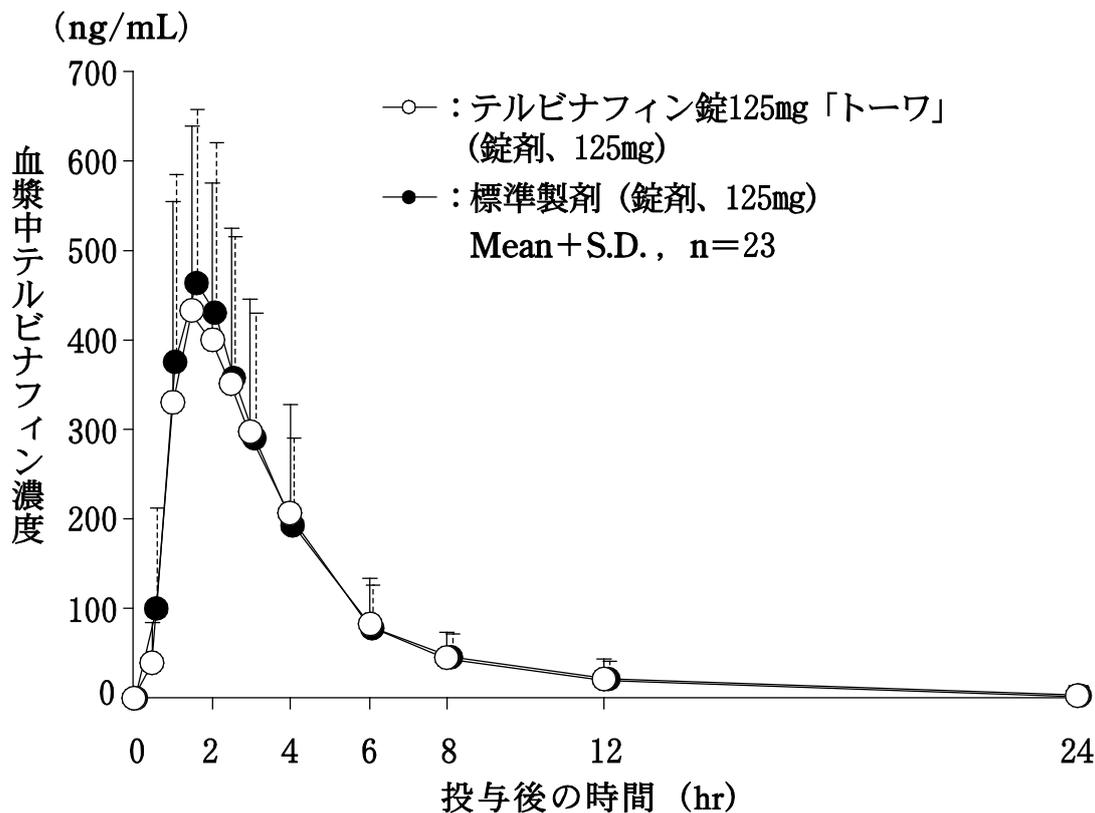


## テルビナフィン錠 125mg「トローワ」の生物学的同等性に関する資料

テルビナフィン錠 125mg「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（テルビナフィンとして125mg）健康成人男子(n=23)に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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<sup>1)</sup>。



### 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>24</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
テルビナフィン錠 125mg「トローワ」 (錠剤、125mg)	1793.3 ± 945.7	483.7 ± 224.9	1.70 ± 0.52	3.701 ± 2.611
標準製剤 (錠剤、125mg)	1852.5 ± 833.2	513.0 ± 207.7	1.52 ± 0.46	3.591 ± 2.653

(Mean ± S. D., n=23)

血漿中濃度並びに 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る。

1) 宮脇 寛海ほか：新薬と臨牀， 55(6)， 863， 2006

