

生物学的同等性試験

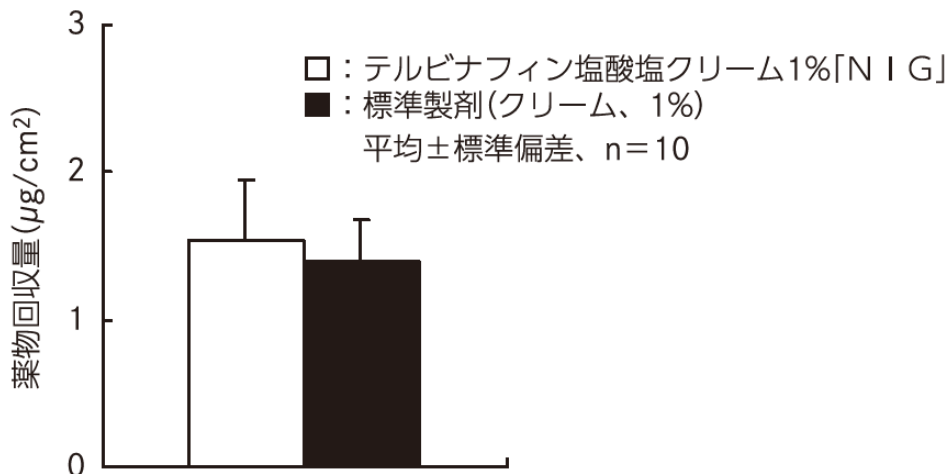
テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「NIG」

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1% 「NIG」と標準製剤を、それぞれ 0.5g (テルビナフィン塩酸塩として 5mg) 3箇所ずつ健康成人男子前腕部に 4時間塗布して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの薬物回収量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。

薬物回収量 (平均±標準偏差、n=10)

	適用量* (mg/箇所)	薬物回収量 ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)
テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「NIG」	5	1.536 ±0.411
標準製剤(クリーム、1%)	5	1.388 ±0.296

*テルビナフィン塩酸塩としての適用量



角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。