

標準品との対比表

	後発品	標準品
製品名	日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩クリーム テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「F」	日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩クリーム ラミシールクリーム1%
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (富士製薬工業株式会社)	
成分・含量	1g 中テルビナフィン塩酸塩 10mg を含有	
薬効分類	アリルアミン系抗真菌剤	
薬 価	18.70 円/g	30.30 円/g
薬 価 差	11.60 円/g (116.00 円/1 本 10g)	
効能・効果	標準品と同一	下記の皮膚真菌症の治療 1. 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬 2. 皮膚カンジダ症：指間びらん症、間擦疹（乳児寄生菌性紅斑を含む） 3. 癬風
用法・用量	標準品と同一	1日1回患部に塗布する。
添加物	ポリソルベート60、ステアリン酸ソルビタン、 パルミチン酸セチル、ミリスチン酸イソプロピ ル、セタノール、ステアリルアルコール、 ベンジルアルコール、水酸化ナトリウム	セタノール、ステアリルアルコール、パルミチ ン酸セチル、ミリスチン酸イソプロピル、ステ アリン酸ソルビタン、ポリソルベート 60、ベン ジルアルコール、水酸化ナトリウム
製 剤	販売名	外 観
	テルビナフィン塩酸塩 クリーム1%「F」 標準品 1%	白色で、わずかに特異なおいがある クリーム 白色で、わずかに特異なおいがある
標準剤との 同等性	<p>モルモットの実験的白癬菌感染症に対する効果比較試験</p> <p>病変スコア</p> <p>● 対照 ▲ 試験製剤 300 mg/body/day ■ 試験製剤 300 mg/body/day ◆ 標準製剤 300 mg/body/day</p> <p>Mean ± S. D., n=10</p> <p>白癬菌接種後経過日数 (日)</p> <p>テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「F」と標準製剤を、実験的白癬菌感染症に対する効果として、白癬菌接種部位の病変スコアによる比較を行った。その結果、対照群及び基剤投与群に比較して両剤とも8日目以降の病変スコアにおいて有意な低値を示した。また両剤投与群間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>備考</p>	
連絡先		