

## 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液 テルビナフィン塩酸塩外用液 1% 「F」		日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩液 ラミシール外用液 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	アレ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	プロピレングリコール、エタノール、pH調整剤		ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル、プロピレングリコール、エタノール
製 剤	販売名		外 観
	テルビナフィン塩酸塩 外用液 1% 「F」		無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある 外用液
	標準品 1%		無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある
標準製剤との 同等性	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>mean ± S. D. n=10</p> <p>病変スコア</p> <p>白癬菌接種後経過日数 (日)</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>		
	テルビナフィン塩酸塩外用液 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。		
	備考		
連絡先			