

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 4. 25 第 2 版（2017. 11. 30 初版）

有効成分	テルビナフィン塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	テビーナ錠 125mg	岩城製薬
	2	テルビー錠 125mg	ダイト
	3	テルビナフィン錠 125mg 「CH」	長生堂製薬
	4	テルビナフィン錠 125mg 「F」	富士製薬工業
	5	テルビナフィン錠 125 「MEEK」	小林化工
	6	テルビナフィン錠 125mg 「NP」	ニプロ
	7	テルビナフィン錠 125 「TCK」	辰巳化学
	8	テルビナフィン錠 125mg 「YD」	陽進堂
	9	テルビナフィン錠 125mg 「サンド」	サンド
	10	テルビナフィン錠 125mg 「タイヨー」	武田テバファーマ
	11	ネドリール錠 125mg	高田製薬
	12	テルビナフィン錠 125mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	13	テルビナフィン錠 125mg 「ケミファ」	日本薬品工業
	14	テルビナフィン錠 125mg 「日医工」	日医工
	15	テルビナフィン錠 125mg 「ファイザー」	ファイザー
	16	テルビナフィン錠 125mg 「サワイ」	沢井製薬
	17	テルビナフィン錠 125mg 「トーワ」	東和薬品
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ラミシール錠 125mg	サンファーマ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup> (室温)	pKa : 7.13±0.06 (第三アミノ基、滴定法)		
溶解度 <sup>1)</sup> (37°C)	pH1.2 : 2.0 mg/mL pH4.0 : 5.4 mg/mL pH6.8 : 0.001mg/mL 水 : 8.8 mg/mL		
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし	
	液性(pH)	なし	
	光	<苛酷試験> 光照射（フェードメーター照射 96 時間）では外観に着色が認められたが、外観以外の変化は認められなかった。	
	その他	苛酷試験では加温・加湿（40°C・75%RH 6 ヶ月間、50°C・75%RH 2 ヶ月間）条件下で安定であった。 長期保存試験（室温）では 36 ヶ月間安定で、変化は認められなかった。	
膜透過性	なし		

BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	629 その他の化学療法剤
規格単位	125mg錠

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	テビーナ錠125mg	岩城製薬	○			○
2	テルビー錠125mg	ダイト	○			○
3	テルビナフィン錠125mg「CH」	長生堂製薬	○			○
4	テルビナフィン錠125mg「F」	富士製薬工業	○			○
5	テルビナフィン錠125「MEEK」	小林化工	○			○
6	テルビナフィン錠125mg「NP」	ニプロ	○			○
7	テルビナフィン錠125「TCK」	辰巳化学	○			○
8	テルビナフィン錠125mg「YD」	陽進堂	○			○
9	テルビナフィン錠125mg「サンド」	サンド	○			○
10	テルビナフィン錠125mg「タイヨー」	武田テバファーマ	○			○
11	ネドリール錠125mg	高田製薬	○			○
12	テルビナフィン錠125mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
13	テルビナフィン錠125mg「ケミファ」	日本薬品工業	○			○*
14	テルビナフィン錠125mg「日医工」	日医工	○			○*
15	テルビナフィン錠125mg「ファイザー」	ファイザー	○			
16	テルビナフィン錠125mg「サワイ」	沢井製薬	○			○*
17	テルビナフィン錠125mg「トーワ」	東和薬品	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4～6 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【7 ページ】

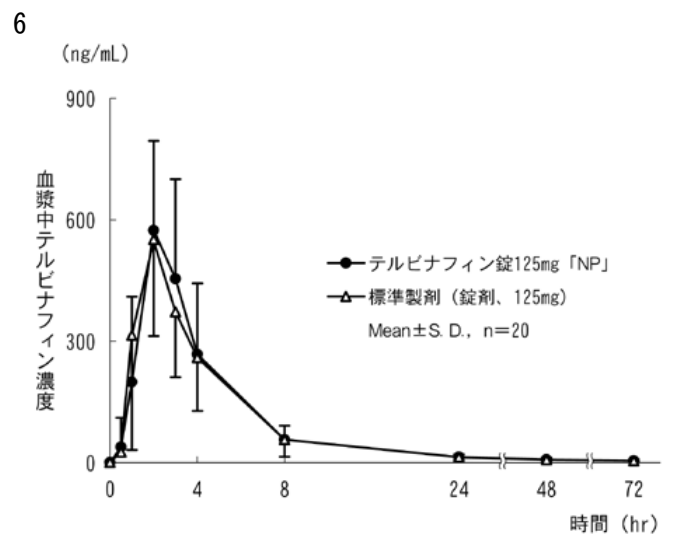
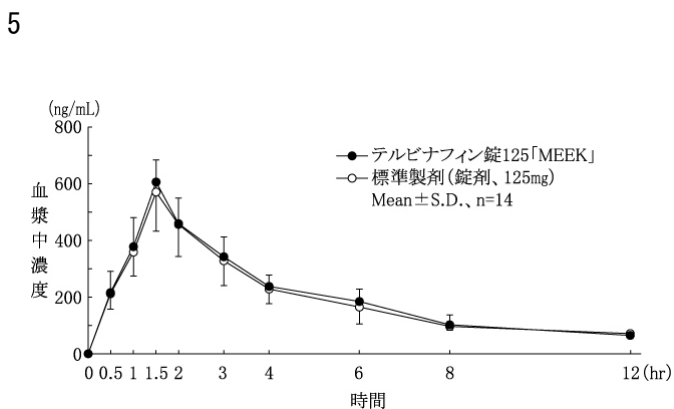
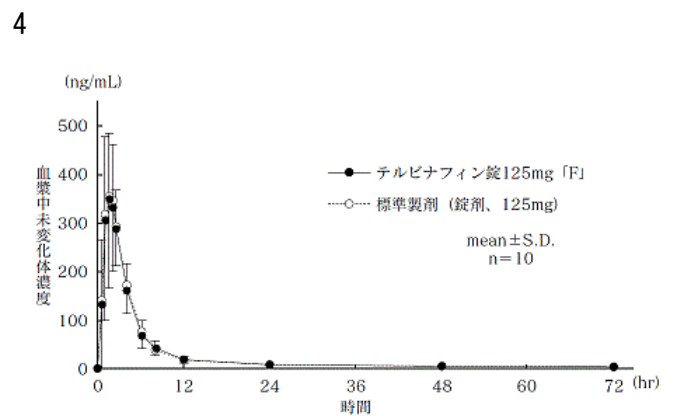
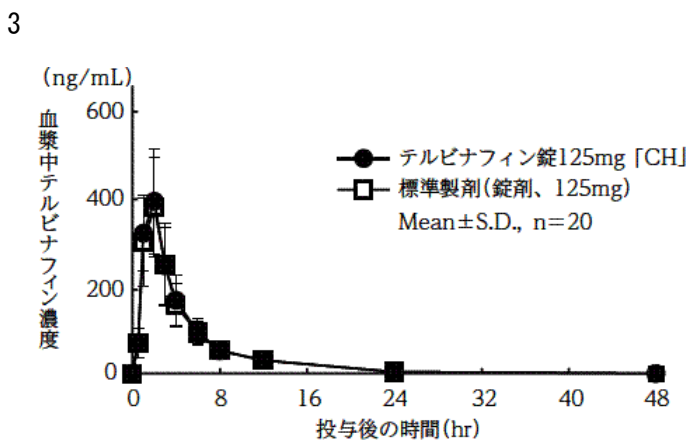
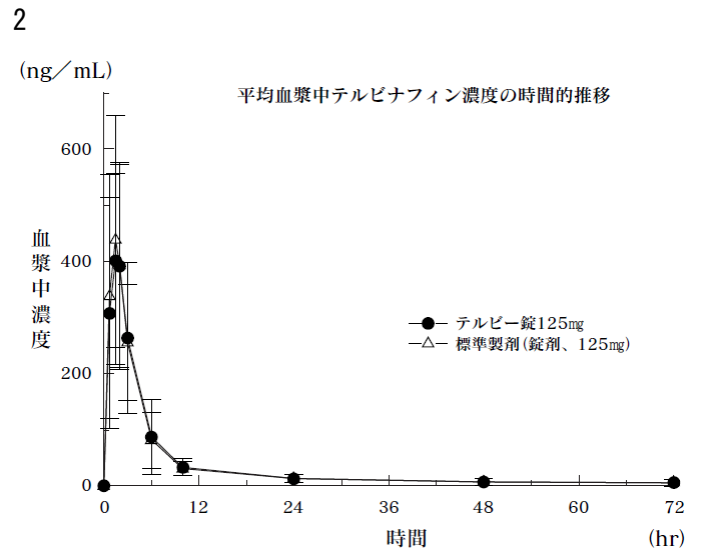
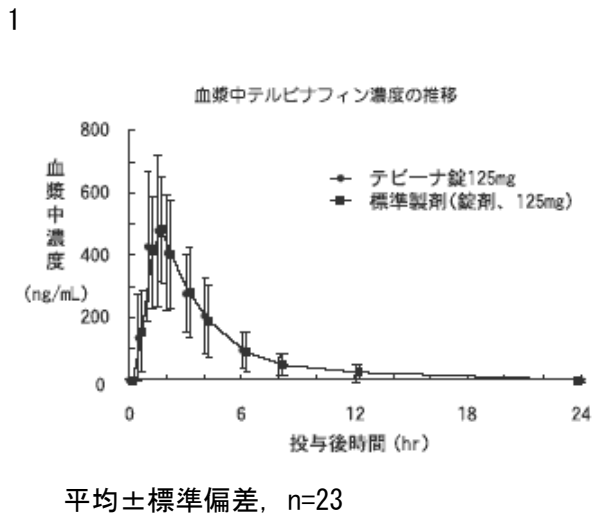
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

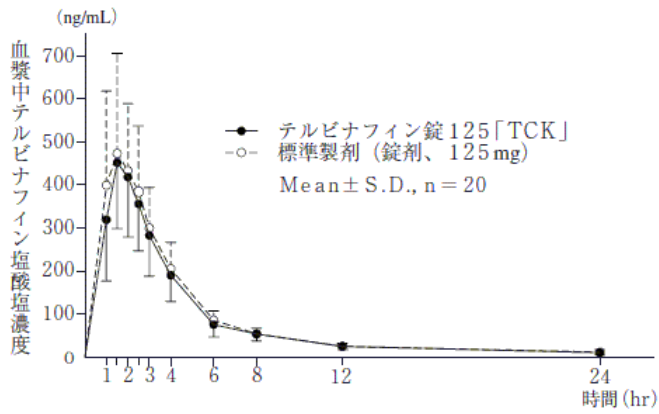
注)辰巳化学、ニプロESファーマ及びファイザーの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

\*: 旧販売名で記載

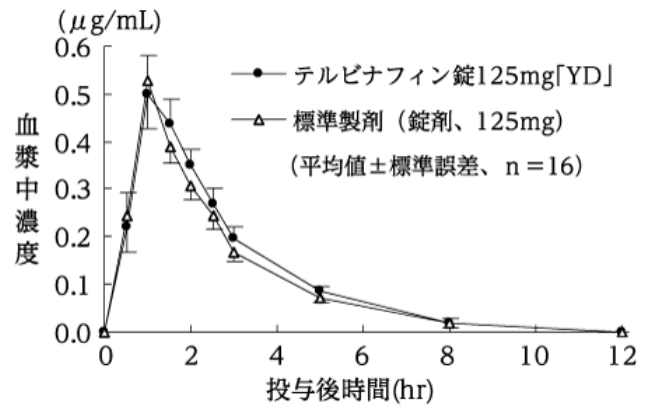
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



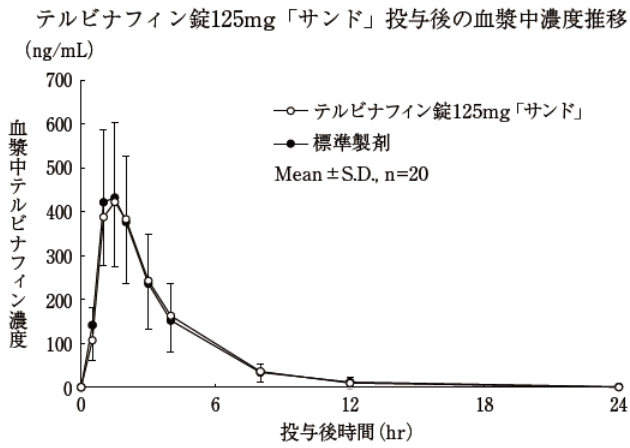
7



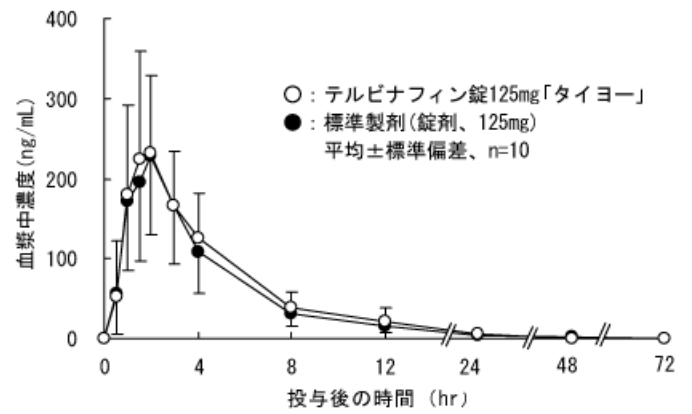
8



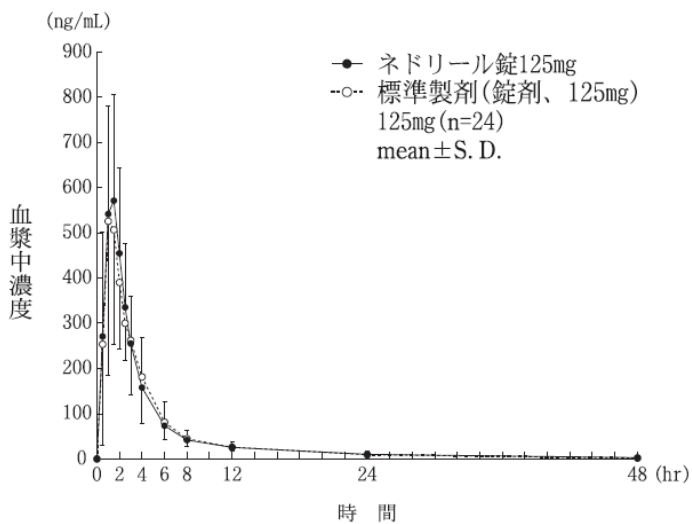
9



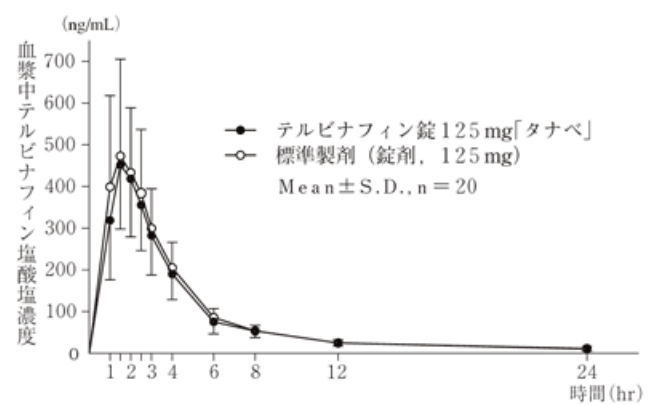
10



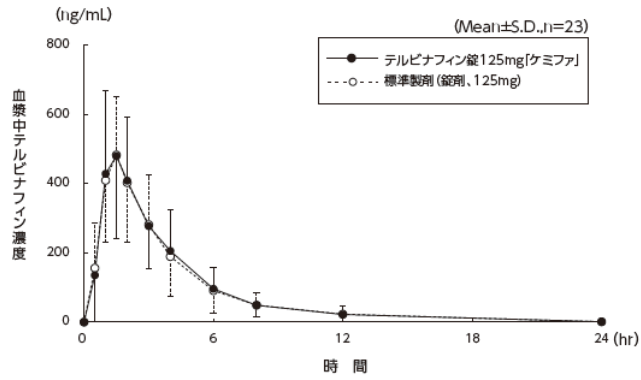
11



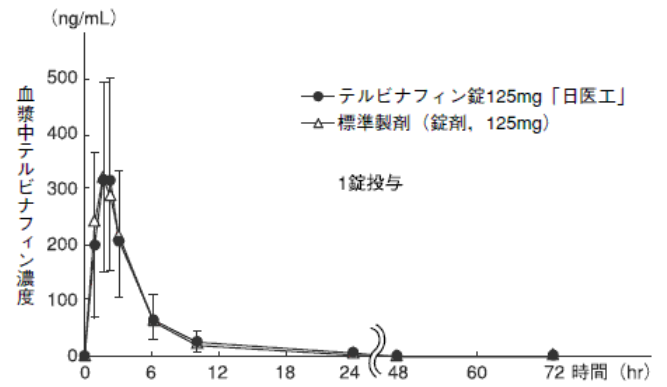
12



13

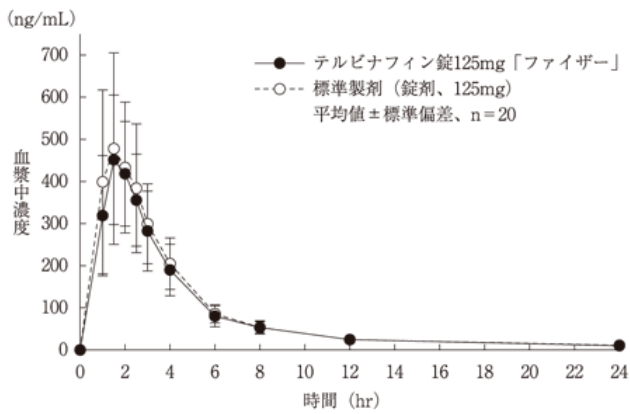


14

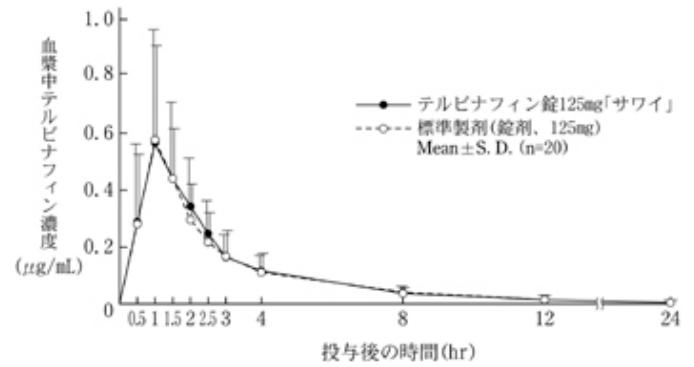


Mean±S. D. , n=10

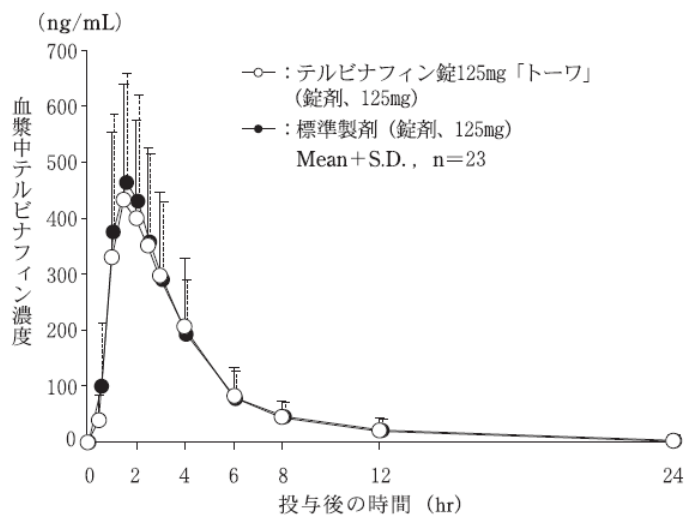
15



16



17



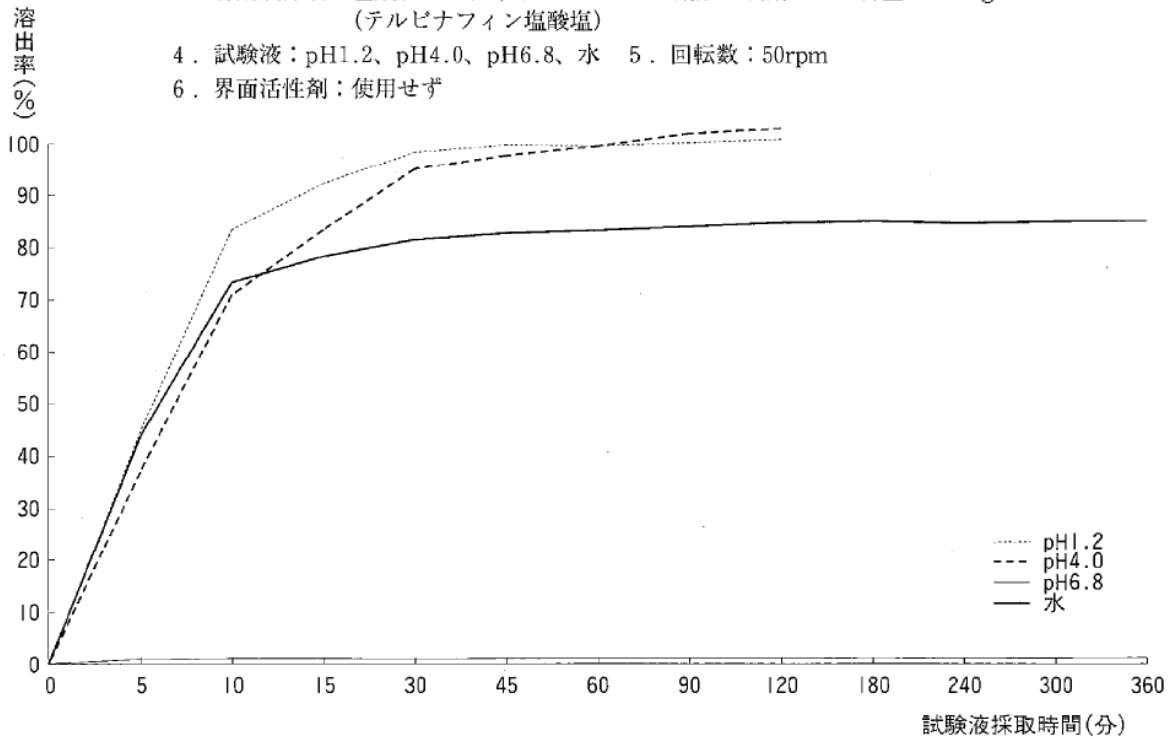
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

塩酸テルビナフィン錠 125mg

1. 有効成分名：塩酸テルビナフィン (テルビナフィン塩酸塩)
2. 剤形：錠剤
3. 含量：125mg
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし



【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>4)</sup>

平成 20 年度（溶出試験） 適
------------------

**テルビナフィン塩酸塩錠**  
**Terbinafine Hydrochloride Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5 $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にテルビナフィン塩酸塩 ( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ ) 約 0.16mg を含む液となるように試験液を加えて正確に  $V'$  mL とする。この液 2mL を正確に量り、薄めた酢酸 (100) (1 $\rightarrow$ 100) を加えて正確に 20mL とし、試料溶液とする。別に定量用テルビナフィン塩酸塩を 105 $^{\circ}$ C で 4 時間乾燥し、その約 16mg を精密に量り、薄めた酢酸 (100) (1 $\rightarrow$ 100) に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液 5mL を加えた後、薄めた酢酸 (100) (1 $\rightarrow$ 100) を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液 5mL に薄めた酢酸 (100) (1 $\rightarrow$ 100) を加えて 50mL とした液を対照とし、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 283nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_5$  を測定する。

テルビナフィン塩酸塩 ( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_5 \times A_1 / A_5 \times V' / V \times 1 / C \times 900$$

$M_5$  : 定量用テルビナフィン塩酸塩の秤取量 (mg)

$C$  : 1 錠中のテルビナフィン塩酸塩 ( $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ ) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報（オレンジブック）（平成 19 年 1 月版、厚生労働省医薬食品局審査管理課）
- 2) ラミシール錠 125mg（製造販売元：サンファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017 年 6 月改訂、第 12 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 18 年度（その 2）について（平成 18 年 12 月 28 日付け薬食発第 1228005 号、厚生労働省医薬食品局長通知）
- 4) 平成 20 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 21 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）