

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	アマンタジン塩酸塩錠 100 mg 「ツルハラ」	標準品																		
販売会社名	鶴原製薬株式会社																			
薬価	6.0 円/錠	13.7 円/錠																		
薬効分類名	抗A型インフルエンザウイルス剤/625、精神神経用剤/117、抗パーキンソン剤/116																			
組成	1 錠中アマンタジン塩酸塩 100mg 含有																			
性状	白～微黄白色のフィルムコーティング錠 識別記号は TSU011 である。 直径：約 8.2mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 165mg	白色のフィルムコート錠 直径：約 8.1mm 厚さ：約 3.5mm 質量：約 0.17g																		
添加物	乳糖水和物、 <u>バレイシヨデンプン</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>マクロゴール 6000</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	セルロース、ポビドン、第三リン酸カルシウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール																		
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・脳梗塞後遺症に伴う意欲・自発性低下の改善 ・パーキンソン症候群 ・A型インフルエンザウイルス感染症 																			
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・脳梗塞後遺症の場合 通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日 100～150mg を2～3回に分割経口投与する。なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。 ・パーキンソン症候群の場合 通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として初期量1日 100mg を1～2回に分割経口投与し、1週間後に維持量として1日 200mg を2回に分割経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減できるが、1日 300mg 3回分割経口投与までとする。 ・A型インフルエンザウイルス感染症の場合 通常、成人にはアマンタジン塩酸塩として1日 100mg を1～2回に分割経口投与する。 なお、症状、年齢に応じて適宜増減する。ただし、高齢者及び腎障害のある患者では投与量の上限を1日 100mg とすること。 																			
標準製剤との同等性																				
<p>試験液:水、回転率：毎分 50 回転、第 2 法 規定時間:30 分、溶出率:80%以上 (オレンジブック No.11 掲載) 両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <caption>溶出率比較表</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>アマンタジン塩酸塩錠100mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準品 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>15</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>40</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>70</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>100</td> <td>95</td> </tr> </tbody> </table>		時間(分)	アマンタジン塩酸塩錠100mg「ツルハラ」 (%)	標準品 (%)	0	0	0	5	15	25	10	40	45	15	70	65	30	100	95
時間(分)	アマンタジン塩酸塩錠100mg「ツルハラ」 (%)	標準品 (%)																		
0	0	0																		
5	15	25																		
10	40	45																		
15	70	65																		
30	100	95																		