

製品別比較表

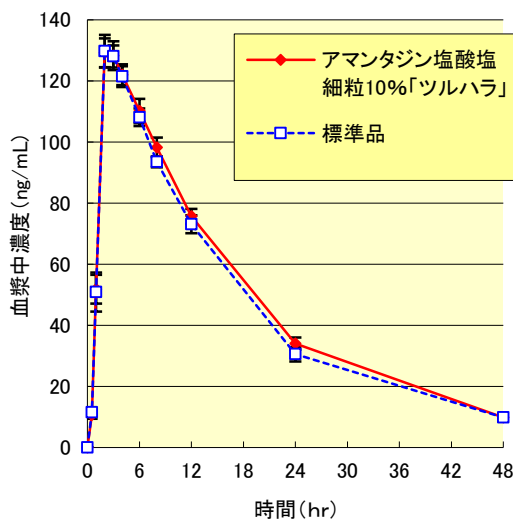
2020年4月改訂

製品名	アマンタジン塩酸塩細粒 10%「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	7.0 円 / g	16.1 円 / g
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 g 中アマンタジン塩酸塩 100mg 含有	
性状	白色の散剤（細粒剤）でにおいはなく、味はわずかに苦い。	白色の細粒
添加物	乳糖水和物、ポビドン、 <u>軽質無水ケイ酸</u>	乳糖、ポビドン
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

【溶出挙動の同等性】

試験液：水、回転率：毎分 50 回転、第 2 法
規定時間：15 分、溶出率：85%以上
(オレンジブック No. 11 掲載) 製剤の溶出挙動は同等であった。



【生物学的同等性】

健康成人男子 12 名に各 0.5g ずつ(アマンタジン塩酸塩として 50mg)をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。
(mean ± S. E.)

