

# 製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ニフェジピン細粒 1%「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	6.3円/1g	15.6円/1g
薬効分類名	血管拡張剤/217	
組成	1g中ニフェジピン 10mg 含有	
性状	黄色の散剤で味はやや甘く、においはない。	黄色細粒
添加物	ラウリル硫酸ナトリウム、乳糖水和物、 <u>マクロゴール 6000</u> 、 <u>ポビドン</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u>	D-マンニトール、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウム、その他 1 成分
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> <li>○本態性高血圧症、腎性高血圧症</li> <li>○狭心症</li> </ul>	
用法・用量	ニフェジピンとして 1 回 10mg（細粒 1 g）を 1 日 3 回経口投与する。 症状に応じ適宜増減する。	
生物学的同等性	<p>健康成人男子12名に各1gずつ（ニフェジピンとして10mg）をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。</p> <p>両剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <p>(mean±S. E.、n=12)</p>	<p>血漿中ニフェジピン濃度 (ng/mL) vs 時間 (hr)</p>
溶出挙動の同等性	<p>日本薬局方医薬品各条「ニフェジピン細粒」溶出規格に適合した。</p> <p>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</p> <p>両剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>図1 水</p> <p>図2 pH1.2</p> <p>図3 pH4.0</p> <p>図4 pH6.8</p> <p>溶出率 (%) vs 時間 (min)</p>