

# 製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7円/錠	13.6円/錠
薬効分類名	血管拡張剤/217	
組成	1錠中ニフェジピン10mg含有	
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠 識別記号は表面033、裏面10である 直径：約5.6mm 厚さ：約3.5mm 質量：約83mg	淡赤色のフィルムコーティング錠である。 直径：約5.5mm 厚さ：約2.85mm 質量：約82.5mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、マクロゴール6000、ポリソルベート80、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、三酸化鉄	結晶セルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポリソルベート80、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール4000、酸化チタン、三酸化鉄
効能・効果	○本態性高血圧症、腎性高血圧症 ○狭心症	
用法・用量	○本態性高血圧症、腎性高血圧症 ニフェジピンとして、通常成人1回10~20mgを1日2回経口投与する。症状に応じ適宜増減する。 ○狭心症 ニフェジピンとして、通常成人1回20mgを1日2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	ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ニフェジピンとして10mg）を健康成人男子に絶食及び食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された	
溶出挙動の同等性	<p>絶食時投与</p> <p>食後投与</p> <p>ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」につき、標準製剤を対照として、4種試験液を用いて溶出試験を実施した結果、ニフェジピンL錠10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> <p>ph1.2 75rpm</p> <p>ph6.8 75rpm</p> <p>ph4.0 75rpm</p> <p>水 75rpm</p>	