

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	ノルフロキサシン錠 200mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	6.9 円/錠	64.2 円/錠
薬効分類名	合成抗菌剤/624	
組成	1 錠中ノルフロキサシン 200mg 含有	
性状	白色～微黄色のフィルムコーティング錠で、識別記号はTSU575である。 直径：約9.1mm 厚さ：約5.0mm 質量：約275mg	白色～微黄色フィルムコーティング錠 直径：9.1mm 厚さ：4.3mm 質量：280mg
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、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ	結晶セルロース、カルメロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース
効能・効果	<p><適応菌種> 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、淋菌、炭疽菌、大腸菌、赤痢菌、サルモネラ属、チフス菌、パラチフス菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロビデンシア・レットゲリ、コレラ菌、腸炎ビブリオ、インフルエンザ菌、緑膿菌、野兔病菌、カンピロバクター属</p> <p><適応症> 表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、膀胱炎、腎盂腎炎、前立腺炎（急性症、慢性症）、尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、感染性腸炎、腸チフス、パラチフス、コレラ、中耳炎、副鼻腔炎、炭疽、野兔病</p>	
用法・用量	ノルフロキサシンとして、通常成人1回100～200mgを1日3～4回経口投与する。 なお、症状により適宜増減する。 ただし、腸チフス、パラチフスの場合は、ノルフロキサシンとして1回400mgを1日3回、14日間経口投与する。	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>試験液：薄めたpH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)、 回転率：50回転、第2法、 規定時間：60分 溶出率：75%以上 (オレンジブック No.9 掲載)</p> <p>両剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>健康成人男子12名に各1錠ずつ(ノルフロキサシンとして200mg)をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。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>