

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ニトラゼパム錠 5mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.5 円／錠	9.7 円／錠
薬効分類名	催眠鎮静剤、抗不安剤／112	
組成	1 錠中ニトラゼパム 5mg 含有	
性状	白色～微帯黄色の割線入り錠剤で識別記号は TSU367 である。 直径：約 7.5 mm 厚さ：約 3.7 mm 質量：約 180 mg	片面割線入りの白色の錠剤 直径：約 11.1 mm 厚さ：約 3.6 mm 質量：約 450 mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム
効能・効果	<ol style="list-style-type: none"> 不眠症 麻酔前投薬 異型小発作群 <ul style="list-style-type: none"> 点頭てんかん、ミオクロヌス発作、失立発作等 焦点性発作 焦点性痙攣発作、精神運動発作、自律神経発作等 	
用法・用量	<ol style="list-style-type: none"> 不眠症に用いる場合 通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 麻酔前投薬の場合 通常、成人にはニトラゼパムとして1回5～10mgを就寝前または手術前に経口投与する。 なお、年齢・症状・疾患により適宜増減する。 抗てんかん剤として用いる場合 通常、成人・小児ともニトラゼパムとして1日5～15mgを適宜分割投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 	
溶出挙動の同等性	<p>標準製剤を対照としたニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p>	