

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg 「ツルハラ」	標準品																																																												
会社名	鶴原製薬株式会社																																																													
薬価	5.9円/錠	13.2円/錠																																																												
薬効分類名	その他の消化器官用薬/239																																																													
組成	1錠中トリメブチンマレイン酸塩 100mg 含有																																																													
性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠である。 直径：約7.1mm 厚さ：約3.7mm 質量：約125mg	白色～微黄白色フィルムコーティング錠 直径：約8.0mm 厚さ：約3.5mm 質量：約0.17g																																																												
添加物	乳糖水和物、 <u>低置換度ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、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6000、 <u>酸化チタン</u> 、 <u>タルク</u> 、 <u>カルナウバロウ</u>	エチルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、セルロース、ヒプロメロース、マクロゴール6000																																																												
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 慢性胃炎における消化器症状（腹部膨満感、腹部疼痛、悪心、嘔気） 過敏性腸症候群 																																																													
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> 慢性胃炎における消化器症状に使用する場合 トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300mg（3錠）を3回に分けて経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。 過敏性腸症候群に使用する場合 トリメブチンマレイン酸塩として、通常成人1日量300～600mg（3～6錠）を3回に分けて経口投与する。 																																																													
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）	日本薬局方外医薬品規格第三部「トリメブチンマレイン酸塩錠」の判定基準に適合した。（オレンジブックNo. 11掲載） 試験液：水、回転率：毎分50回転、第2法、規定時間：60分、溶出率：70%以上	健康成人男子12名に各1錠ずつ（トリメブチンマレイン酸塩として100mg）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。																																																												
	<table border="1"> <caption>溶出試験のデータ（推定値）</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準品 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>50</td><td>50</td></tr> <tr><td>10</td><td>85</td><td>75</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>85</td></tr> <tr><td>20</td><td>98</td><td>90</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>95</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>98</td></tr> <tr><td>60</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table>	時間(分)	トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」 (%)	標準品 (%)	0	0	0	5	50	50	10	85	75	15	95	85	20	98	90	30	100	95	45	100	98	60	100	100	<table border="1"> <caption>血中濃度の推移のデータ（推定値）</caption> <thead> <tr> <th>時間(hr)</th> <th>トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>12</td><td>12</td></tr> <tr><td>1</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>1.5</td><td>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>2</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>3</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr><td>4</td><td>12</td><td>12</td></tr> <tr><td>5</td><td>8</td><td>8</td></tr> <tr><td>6</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>8</td><td>2</td><td>2</td></tr> </tbody> </table>	時間(hr)	トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)	0	0	0	0.5	12	12	1	40	40	1.5	35	35	2	25	25	3	18	18	4	12	12	5	8	8	6	5	5	8	2	2
時間(分)	トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」 (%)	標準品 (%)																																																												
0	0	0																																																												
5	50	50																																																												
10	85	75																																																												
15	95	85																																																												
20	98	90																																																												
30	100	95																																																												
45	100	98																																																												
60	100	100																																																												
時間(hr)	トリメブチンマレイン酸塩錠 100mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)																																																												
0	0	0																																																												
0.5	12	12																																																												
1	40	40																																																												
1.5	35	35																																																												
2	25	25																																																												
3	18	18																																																												
4	12	12																																																												
5	8	8																																																												
6	5	5																																																												
8	2	2																																																												
	両製剤の溶出挙動は同等であった。																																																													