

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	カルテオロール塩酸塩錠 5mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9 円／錠	13.6 円／錠
薬効分類名	不整脈用剤／212	
組成	1 錠中カルテオロール塩酸塩 5mg 含有	
性状	白色の素錠で、識別記号はTSU379である。 直径：約6.0 mm 厚さ：約2.7 mm 質量：約100 mg	白色の素錠である。 直径： 6 mm 厚さ： 2.7 mm 質量：約105 mg
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、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム
効能・効果	本態性高血圧症（軽症～中等症）、心臓神経症、不整脈（洞性頻脈、頻脈型不整脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮）、狭心症	
用法・用量	通常、成人にはカルテオロール塩酸塩として、1日10～15mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合には30mgまで漸増し、1日2～3回に分割経口投与する。なお、年齢・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2錠ずつ（カルテオロール塩酸塩として10mg）をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両製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>標準製剤を対照としたカルテオロール塩酸塩錠5mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。カルテオロール塩酸塩錠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>	
溶出挙動の同等性	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>図1 水</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図2 pH1.2</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図3 pH4.0</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図4 pH6.8</p> </div> </div>	