

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	テオフィリン徐放錠 100mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7 円／錠	8.6 円／錠
薬効分類名	気管支拡張剤／225	
組成	1 錠中テオフィリン 100mg 含有	
性状	表面が不定形の斑点状を呈する、白色で片面割線入りの徐放性錠剤である。錠剤本体の識別記号は TSU 383である。 直径：約8.5mm 厚さ：約4.2mm 質量：約240mg	白色・表面が不定形の斑点状を呈する割線入りの徐放性錠剤 直径：8.6mm 厚さ：3.9mm 質量：300mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、硬化油、軽質無水ケイ酸、エチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	白糖、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、アラビアゴム、セラセフェート、タルク、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸グリセリン、サラシミツロウ、セタノール、ミリスチルアルコール、フタル酸ジエチル
効能・効果	気管支喘息、喘息性(様)気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫	
用法・用量	通常成人1回テオフィリンとして200mgを、小児1回テオフィリンとして100～200mgを1日2回、朝及び就寝前に経口投与する。 また、気管支喘息については、テオフィリンとして成人1回400mgを、1日1回就寝前に経口投与することもできる。 なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。	
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>日本薬局方外医薬品規格第三部「テオフィリン徐放錠」の判定基準に適合した。(溶出規格b) 試験液:pH6.8のリン酸塩緩衝液(1→2)、 回転率:毎分50回転、第2法 規定時間-溶出率:90分-15～45%、6時間-35～65%、24時間-85%以上(オレンジブックNo.3掲載)</p> <p>両製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2錠ずつ(テオフィリンとして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>