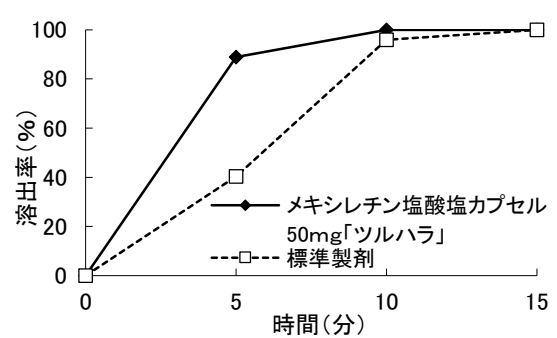
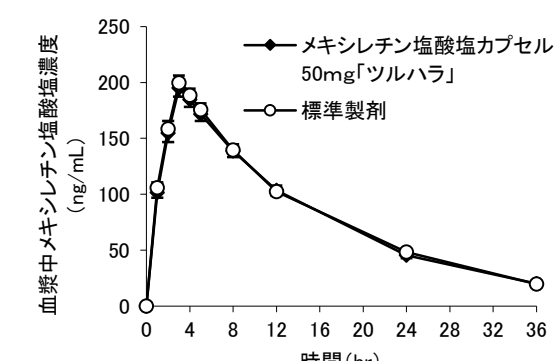


製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	メキシレチン塩酸塩カプセル 50mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9円/1カプセル	14.7円/1カプセル
薬効分類名	不整脈用剤/212	
組成	1カプセル中メキシレチン塩酸塩 50mg 含有	
性状	重量約120mg 頭部淡黄赤色不透明、胴部淡黄褐色不透明の4号硬カプセル剤 内容物は白色の粉末	重量約120mg 胴部ごくうすい黄褐色不透明、頭部うすい黄赤色不透明の4号硬カプセル剤 内容物は白色の粉末
添加物	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体中に赤色3号、ラウリル硫酸ナトリウム、黄色三二酸化鉄、ゼラチン、酸化チタン	トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム カプセル本体に赤色3号、黄色三二酸化鉄、酸化チタン、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、アセチルグリセリン脂肪酸エステル、氷酢酸、タルク、ゼラチン
効能・効果	頻脈性不整脈（心室性） 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善	
用法・用量	1. 頻脈性不整脈（心室性） 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgより投与をはじめ、効果が不十分な場合は450mgまで増量し、1日3回に分割し食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 2. 糖尿病性神経障害に伴う自覚症状（自発痛、しびれ感）の改善 通常、成人にはメキシレチン塩酸塩として、1日300mgを1日3回に分割し食後に経口投与する。	
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>日本薬局方外医薬品規格第三部「メキシレチン塩酸塩カプセル」の判定基準に適合した。(オレンジブックNo. 2掲載) 試験液:水、回転率:毎分50回転、第2法、規定時間:15分、溶出率:80%以上</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カプセルずつ(メキシレチン塩酸塩として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。</p>  <p>(mean±S.E.、n=12)</p>