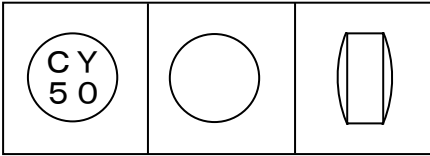


製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	テオフィリン徐放錠 50mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9 円/錠	6.0 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 50mg 含有	
性状	白色の徐放性素錠 直径：約 6.0mm 厚さ：約 3.7mm 質量：約 113mg 	白色・徐放性錠剤 直径：6.0mm 厚さ：3.7mm 質量：113mg
添加物	乳糖水和物、エチルセルロース、ステアリン酸カルシウム、軽質無水ケイ酸	エチルセルロース、乳糖水和物、ステアリン酸カルシウム、無水ケイ酸
効能・効果	気管支喘息、喘息性(様)気管支炎	
用法・用量	通常、テオフィリンとして、成人1回 200mg (本剤4錠)を、小児1回 100~200mg (本剤2~4錠)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 (本剤8錠)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、症状により適宜増減する。	
生物学的同等性(血中濃度の推移)	テオフィリン徐放錠 50mg 「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠(テオフィリンとして 200mg)を健康成人男子に空腹時及び食後に単回経口投与して血漿中テオフィリン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。	

