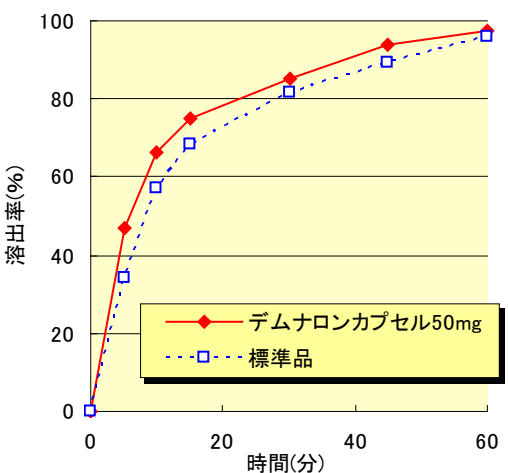
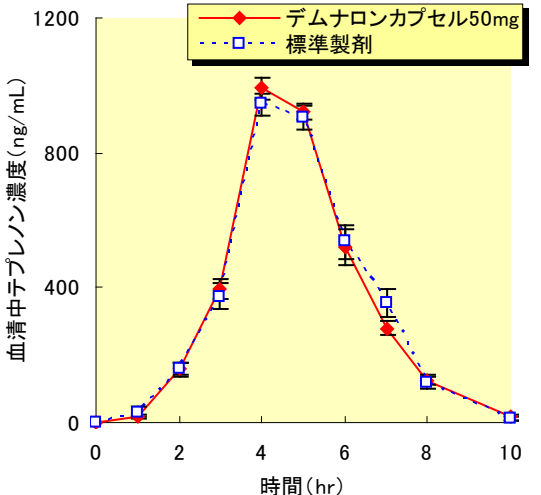


# 製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	デムナロンカプセル 50mg	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	6.3 円 / 1 カプセル	9.6 円 / 1 カプセル
薬効分類名	消化性潰瘍用剤 / 232	
組成	1 カプセル中テプレノン 50mg 含有	
性状	頭部：灰青緑色不透明、胴部：橙色不透明の4号硬カプセル剤で内容物は白色～帯黄白色の粉末である。	上半分は灰青緑色不透明、下半分は淡橙色不透明な硬カプセル剤である
添加物	含水二酸化ケイ素、 <u>結晶セルロース</u> 、トコフェロール、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、トウモロコシデンプン、タルク 【カプセル本体中】 黄色5号、青色1号、ラウリル硫酸ナトリウム、 <u>酸化チタン</u> 、ゼラチン	黄色5号、含水二酸化ケイ素、グリシン、青色1号、ゼラチン、タルク、トウモロコシデンプン、トコフェロール、マクロゴール6000、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム
効能・効果	下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 胃潰瘍	
用法・用量	通常成人、3カプセル（テプレノンとして150mg）を1日3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	
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「テプレノンカプセル」の判定基準に適合した。（オレンジブックNo. 25掲載） 試験液：ラウリル硫酸ナトリウムのpH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液（1→20）、回転率：毎分100回転、第2法、規定時間：60分、溶出率：70%以上</p>  <p>両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 3 カプセルずつ（テプレノンとして 150mg*）をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。 両剤の血中濃度の推移は同等であった。（* 1 回 150mg は承認外用量）</p>  <p>(mean ± S. E.、n=12)</p>