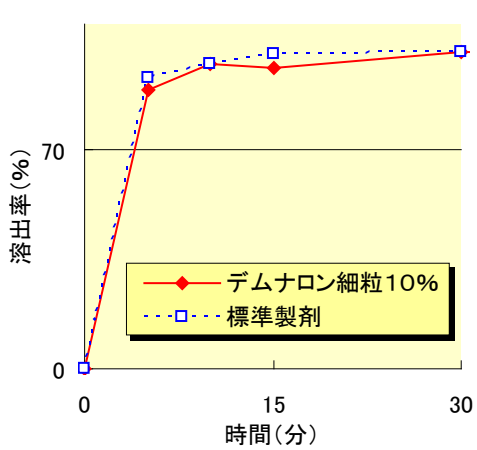
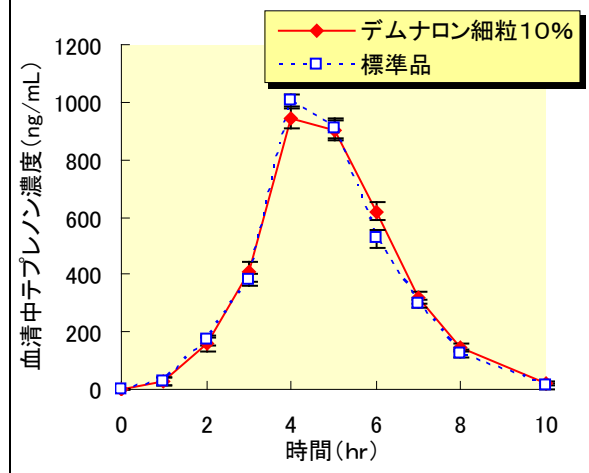


製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	デムナロン細粒 10%	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.8 円/1g	15.5 円/1g
薬効分類名	消化性潰瘍用剤/232	
組成	1g 中テプレノン 100mg 含有	
性状	白色～帯黄白色の細粒である。本品は1包の内容量0.5gの分包もある。	白色～帯黄白色の細粒剤
添加物	トコフェロール、乳糖水和物、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、ヒドロキシプロピルセルロース	含水二酸化ケイ素、タルク、トコフェロール、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール
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、細粒1.5g（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)	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「テプレノン細粒」の判定基準に適合した。 (オレンジブックNo. 27掲載)</p> <p>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→50)、回転率:毎分50回転、第2法、規定時間:15分、溶出率:70%以上</p> 	<p>健康成人男子 12 名に各 1.5g 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。</p> <p>両製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> 
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	<p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>(mean±S. E.、n=12)</p>