

製品別比較表

2020年6月改訂

商品名	テプレノン細粒 10%「ツルハラ」	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） 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「テプレノン細粒」の判定基準に適合した。 （オレンジブックNo. 27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→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>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 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。 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>