

# 製品別比較表

2024年4月改訂

商品名	テプレノン細粒 10%「ツルハラ」	セルベックス細粒 10%																					
会社名	鶴原製薬株式会社																						
薬価	9.60 円/1g	10.30 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	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。																						
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	<p>テプレノン細粒 10%「ツルハラ」と標準製剤(セルベックス細粒 10%)をクロスオーバー法により、テプレノンとして 150mg*（細粒：1.5g）を健康成人男子に食後単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、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、<math>\log(0.8) \sim \log(1.25)</math> の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>（* 1回 150mg 投与は承認外用量）</p> <p>(mean±S.E.、n=12)</p> <table border="1"> <caption>血清中テプレノン濃度 (ng/mL) の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>テプレノン細粒10%「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>セルベックス細粒10% (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>~150</td> <td>~150</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>~900</td> <td>~950</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>~600</td> <td>~500</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>~150</td> <td>~150</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		時間 (hr)	テプレノン細粒10%「ツルハラ」 (ng/mL)	セルベックス細粒10% (ng/mL)	0	0	0	2	~150	~150	4	~900	~950	6	~600	~500	8	~150	~150	10	0	0
時間 (hr)	テプレノン細粒10%「ツルハラ」 (ng/mL)	セルベックス細粒10% (ng/mL)																					
0	0	0																					
2	~150	~150																					
4	~900	~950																					
6	~600	~500																					
8	~150	~150																					
10	0	0																					