

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	エチゾラム錠 1mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	6.5 円/錠	10.1 円/錠
薬効分類名	精神安定剤/117	
組成	1錠中エチゾラム 1mg を含有	
性状	白色のフィルムコート錠で、識別記号はD15である。 直径：約6.0mm 厚さ：約2.6mm 質量：約80.6mg	白色・フィルムコーティング錠 直径：約6.5mm 厚さ：約3.1mm 質量：約112.0mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール6000</u> 、酸化チタン、タルク、 <u>ミツロウ</u>	乳糖水和物、セルロース、トウモロコシデンプン、タルク、白糖、マクロゴール、酸化チタン、ヒプロメロース、カルナウバロウ
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・神経症における不安・緊張・抑うつ・神経衰弱症状・睡眠障害 ・うつ病における不安・緊張・睡眠障害 ・心身症（高血圧症、胃・十二指腸潰瘍）における身体症候ならびに不安・緊張・抑うつ・睡眠障害 ・統合失調症における睡眠障害 ・下記疾患における不安・緊張・抑うつおよび筋緊張 頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛 	
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> ・神経症、うつ病の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日3mgを3回に分けて経口投与する。 ・心身症、頸椎症、腰痛症、筋収縮性頭痛の場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1.5mgを3回に分けて経口投与する。 ・睡眠障害に用いる場合 通常、成人にはエチゾラムとして1日1～3mgを就寝前に1回経口投与する。 なお、いずれの場合も年齢、症状により適宜増減するが、高齢者には、エチゾラムとして1日1.5mgまでとする。 	
溶出挙動の同等性	<p>エチゾラム錠 1mg 「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に基づき、エチゾラム錠0.5mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>試験液：pH1.2、回転数：50回転</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液：pH5.0、回転数：50回転</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液：水、回転数：50回転</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液：pH6.8、回転数：50回転</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>試験液：pH5.0、回転数：100回転</p> </div> </div>	