

製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	エチゾラム錠 0.25mg 「ツルハラ」	標準品																		
販売会社名	鶴原製薬株式会社																			
薬価	5.9 円/錠	9.2 円/錠																		
薬効分類名	精神安定剤/117																			
組成	1 錠中エチゾラム 0.25mg																			
性状	微赤色のフィルムコート錠で、識別記号は 025 である。 直径：約 5.6mm 厚さ：約 2.6mm 質量：約 65mg	微赤色・フィルムコーティング錠 直径：6.5mm 厚さ：3.4mm 質量：112mg																		
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 2910</u> 、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ	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 6000、酸化チタン、ヒプロメロース、カルナウバロウ、三二酸化鉄																		
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。 <p>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。</p>																			
標準製剤との同等性																				
<p>標準製剤を対照としたエチゾラム錠 0.25mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。エチゾラム錠 0.25mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> <p>標準製剤：デムナット錠 0.5mg 「ツルハラ」 試験製剤：エチゾラム錠 0.25mg 「ツルハラ」</p>																				
<p style="text-align: center;">試験液：水、回転数：50回転</p> <table border="1"> <caption>溶出試験結果の推定値</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>標準製剤 (溶出率%)</th> <th>試験製剤 (溶出率%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>80</td> <td>85</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>95</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>98</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>			時間(分)	標準製剤 (溶出率%)	試験製剤 (溶出率%)	0	0	0	5	80	85	10	95	95	15	98	98	30	100	100
時間(分)	標準製剤 (溶出率%)	試験製剤 (溶出率%)																		
0	0	0																		
5	80	85																		
10	95	95																		
15	98	98																		
30	100	100																		