

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	ジピリダモール錠 12.5mg 「ツルハラ」	標準品																																																			
会社名	鶴原製薬株式会社																																																				
薬価	5.8円/錠	5.9円/錠																																																			
薬効分類名	血管拡張剤/217																																																				
組成	1錠中ジピリダモール 12.5mg 含有																																																				
性状	直径約 6.0mm、厚さ約 3.6mm、重量約 90mg の赤色糖衣錠である。	橙赤色～赤色の糖衣錠、直径 6.0mm、厚さ 3.7mm、重さ 0.09g である。																																																			
添加物	黄色 5 号、赤色 3 号、乳糖水和物、結晶セルロース、 <u>低置換度ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、ステアリン酸カルシウム、ゼラチン、アラビアゴム末、白糖、タルク、 <u>沈降炭酸カルシウム</u> 、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、 <u>硫酸カルシウム</u> 、 <u>ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール</u> 、カルナウバロウ	乳糖水和物、バレイショデンプン、軽質無水ケイ酸、ゼラチン、ステアリン酸マグネシウム、白糖、アラビアゴム末、タルク、マクロゴール 6000、サラシミツロウ、カルナウバロウ、黄色 5 号																																																			
効能・効果	狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患、うっ血性心不全																																																				
用法・用量	ジピリダモールとして、通常成人 1 回 25mg を 1 日 3 回経口投与する。 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>試験液:pH 4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、 回転率: 毎分 50 回転、第 2 法、 規定時間: 60 分 溶出率: 75% 以上 (オレンジブック No. 3 掲載)</p> <table border="1"> <caption>溶出率 (%)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (分)</th> <th>ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」</th> <th>標準製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>10</td><td>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>15</td><td>75</td><td>60</td></tr> <tr><td>30</td><td>90</td><td>75</td></tr> <tr><td>45</td><td>95</td><td>85</td></tr> <tr><td>60</td><td>95</td><td>90</td></tr> <tr><td>90</td><td>98</td><td>95</td></tr> </tbody> </table> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	時間 (分)	ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」	標準製剤	0	0	0	5	10	10	10	35	35	15	75	60	30	90	75	45	95	85	60	95	90	90	98	95	<p>家兎 10 羽に各 4 錠ずつ(ジピリダモールとして 50mg)をクロスオーバー法によって強制経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <table border="1"> <caption>血清中ジピリダモール濃度 (µg/mL)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」</th> <th>標準製剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>1.05</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>1</td><td>1.55</td><td>1.4</td></tr> <tr><td>2</td><td>1.2</td><td>1.2</td></tr> <tr><td>3</td><td>0.7</td><td>0.7</td></tr> <tr><td>4</td><td>0.4</td><td>0.4</td></tr> <tr><td>6</td><td>0.2</td><td>0.2</td></tr> </tbody> </table>	時間 (hr)	ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」	標準製剤	0	0	0	0.5	1.05	1.0	1	1.55	1.4	2	1.2	1.2	3	0.7	0.7	4	0.4	0.4	6	0.2	0.2
時間 (分)	ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」	標準製剤																																																			
0	0	0																																																			
5	10	10																																																			
10	35	35																																																			
15	75	60																																																			
30	90	75																																																			
45	95	85																																																			
60	95	90																																																			
90	98	95																																																			
時間 (hr)	ジピリダモール錠12.5mg「ツルハラ」	標準製剤																																																			
0	0	0																																																			
0.5	1.05	1.0																																																			
1	1.55	1.4																																																			
2	1.2	1.2																																																			
3	0.7	0.7																																																			
4	0.4	0.4																																																			
6	0.2	0.2																																																			