

製品別比較表

2024年4月改訂

商品名	エチゾラム錠 0.5mg 「ツルハラ」	デパス錠 0.5mg																								
会社名	鶴原製薬株式会社																									
薬価	6.40 円/錠	9.20 円/錠																								
薬効分類名	精神安定剤/117																									
組成	1錠中エチゾラム 0.5mg を含有																									
性状	白色のフィルムコート錠 識別記号：D7 直径：約5.6mm 厚さ：約2.6mm 質量：約65mg	白色・フィルムコーティング錠 直径：約6.5mm 厚さ：約3.1mm 重量：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> 、ヒプロメロース 2910、 <u>マクロゴール6000</u> 、酸化チタン、タルク、ミツロウ	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																								
効能・効果	○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	〈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。																									
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	エチゾラム錠 0.5mg 「ツルハラ」と標準製剤のデパス錠 0.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（エチゾラム 2mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。 <div style="text-align: center;"> <p>血漿中エチゾラム濃度 (ng/mL)</p> <p>時間 (hr)</p> <p> ●— エチゾラム錠0.5mg「ツルハラ」 □--- デパス錠0.5mg </p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <caption>血漿中エチゾラム濃度 (ng/mL) の推定値</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>エチゾラム錠0.5mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>デパス錠0.5mg (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>2</td><td>18</td><td>18</td></tr> <tr><td>4</td><td>28</td><td>28</td></tr> <tr><td>6</td><td>22</td><td>22</td></tr> <tr><td>12</td><td>12</td><td>12</td></tr> <tr><td>24</td><td>4</td><td>4</td></tr> </tbody> </table> </div>		時間 (hr)	エチゾラム錠0.5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	デパス錠0.5mg (ng/mL)	0	0	0	1	10	10	2	18	18	4	28	28	6	22	22	12	12	12	24	4	4
時間 (hr)	エチゾラム錠0.5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	デパス錠0.5mg (ng/mL)																								
0	0	0																								
1	10	10																								
2	18	18																								
4	28	28																								
6	22	22																								
12	12	12																								
24	4	4																								