

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	エペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9 円/錠	12.8 円/錠
薬効分類名	鎮けい剤/124	
組成	1錠中エペリゾン塩酸塩 50mg を含有	
性状	白色フィルムコート錠で、識別記号はE19である。 直径約6.6mm、厚さ約3.7mm、質量約100mg	白色糖衣錠 直径約7.5mm、厚さ約4.2mm、質量約162mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、 <u>低置換度ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、 <u>ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート</u> 、カルナウバロウ	カルナウバロウ、カルメロース、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール6000
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、肩関節周囲炎、腰痛症 下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、術後後遺症（脳・脊髄腫瘍を含む）、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、筋萎縮性側索硬化症、脳性小児麻痺、脊髄小脳変性症、脊髄血管障害、スモン(SMON)、その他の脳脊髄疾患 	
用法・用量	通常成人には1日量として3錠（エペリゾン塩酸塩として150mg）を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	健康成人男子 12 名に各 3 錠ずつをクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。（1 回投与量 3 錠は承認外用量）	
溶出挙動の同等性	<p>mean ± S. E.、n=12</p> <p>標準製剤を対照としたエペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」の溶出試験結果を図 1～4 にそれぞれ示す。エペリゾン塩酸塩錠 50mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>図1 水</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図2 pH1.2</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図3 pH4.0</p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図4 pH6.8</p> </div> </div>	