

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7円/錠	8.7円/錠
薬効分類名	その他の循環器官用薬/219	
組成	1錠中イフェンプロジル酒石酸塩 10mg 含有	
性状	白色フィルムコート錠 直径約7.0mm、厚さ約3.2mm、質量約140mg	白色・フィルムコーティング錠 直径8.1mm、厚さ3.7mm、質量210mg
添加物	結晶セルロース、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>タルク</u> 、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、エチルセルロース、酸化チタン、マクロゴール400、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、シリコーン樹脂、カルナウバロウ
効能・効果	脳梗塞後遺症、脳出血後遺症に伴うめまいの改善	
用法・用量	通常成人には、1回2錠（イフェンプロジル酒石酸塩として20mg）を1日3回毎食後経口投与する。	
生物学的同等性	<p>本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（イフェンプロジル酒石酸塩40mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中抱合体濃度を測定し、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。</p> <p>標準製剤を対照としたイフェンプロジル酒石酸塩錠10mg「ツルハラ」の溶出試験結果は、標準製剤と同等であった。</p>	