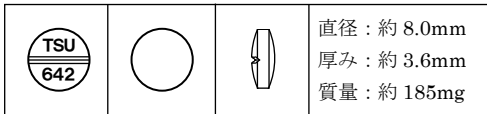

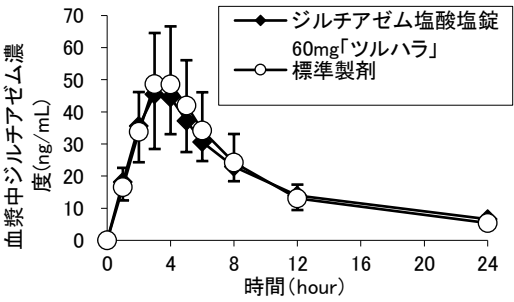


製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	6.1円/錠	14.9円/錠
薬効分類名	血管拡張剤/217	
組成	1錠中ジルチアゼム塩酸塩 60mg 含有	
性状	<p>片面割線を有する白色の徐放性錠 識別記号：TSU642</p> 	<p>白色の素錠（徐放性）</p> 
添加物	乳糖水和物、硬化油、ヒプロメロースフタル酸エステル、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、ステアリン酸マグネシウム、タルク	硬化油、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、マクロゴール6000
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> 狭心症、異型狭心症 本態性高血圧症(軽症～中等症) 	
用法・用量	<ul style="list-style-type: none"> 狭心症、異型狭心症 通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回30mgを1日3回経口投与する。効果不十分な場合には、1回60mgを1日3回まで増量することができる。 本態性高血圧症(軽症～中等症) 通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回30～60mg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。 	
生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ジルチアゼム塩酸塩として60mg）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</p> 	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)	<p>ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」及び標準製剤について、日本薬局方溶出試験第2法により、4種試験液、50rpmにおける溶出試験を実施した結果、両剤剤の溶出挙動は同等であると判定された。また、ヘマレキート錠 60mg は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた塩酸ジルチアゼム60mg 徐放錠の溶出規格に適合していることが確認された。</p> 