

# 製品別比較表

2024年4月改訂

商品名	ジルチアゼム塩酸塩錠 60mg 「ツルハラ」	ヘルベッサー錠 60																																	
会社名	鶴原製薬株式会社																																		
薬価	5.90 円／錠	10.20 円／錠																																	
薬効分類名	Ca 拮抗剤／217																																		
組成	1 錠中ジルチアゼム塩酸塩 60mg 含有																																		
性状	白色の素錠（徐放性） 識別記号：TSU642 直径：約 8.0mm 厚み：約 3.6mm 質量：約 185mg	白色・素錠（徐放錠） 直径：8.0mm 厚さ：3.5mm 重量：0.185g																																	
添加物	乳糖水和物、硬化油、 <u>ヒプロメロースフタル酸エステル</u> 、 <u>ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>タルク</u>	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	○狭心症、異型狭心症 ○本態性高血圧症（軽症～中等症）																																		
用法・用量	<p>〈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。</p> <p>〈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。</p>																																		
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(ヘルベッサー錠 60)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、<math>\log(0.8) \sim \log(1.25)</math>の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された</p> <table border="1"> <caption>血漿中ジルチアゼム濃度 (ng/mL) の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hour)</th> <th>ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>ヘルベッサー錠60mg (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>18</td> <td>18</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>35</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>45</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>48</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>45</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>38</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>25</td> <td>25</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>15</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>8</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table>		時間 (hour)	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ヘルベッサー錠60mg (ng/mL)	0	0	0	1	18	18	2	35	35	3	45	45	4	48	48	5	45	45	6	38	38	8	25	25	12	15	15	24	8	8
時間 (hour)	ジルチアゼム塩酸塩錠60mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ヘルベッサー錠60mg (ng/mL)																																	
0	0	0																																	
1	18	18																																	
2	35	35																																	
3	45	45																																	
4	48	48																																	
5	45	45																																	
6	38	38																																	
8	25	25																																	
12	15	15																																	
24	8	8																																	