

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg 「ツルハラ」	標準品																																							
会社名	鶴原製薬株式会社																																								
薬価	5.9 円／錠	9.4 円／錠																																							
薬効分類名	止血剤／332																																								
組成	1 錠中カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 30mg 含有																																								
性状	<p>橙色の素錠で、識別記号はTSU141である。</p> <p>直径：約6.5mm 厚さ：約3.1mm 質量：約140mg</p>	<p>だいたい黄色～だいたい黄褐色素錠</p> <p>直径：8.0mm 厚さ：3.6mm 重量：0.20g</p>																																							
添加物	乳糖水和物、 <u>パレイショデンブ</u> 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> 、ステアリン酸マグネシウム	ステアリン酸マグネシウム、セルロース、トウモロコシデンブン、乳糖水和物、無水ケイ酸																																							
効能・効果	<ul style="list-style-type: none"> ・毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進による考えられる出血傾向（例えば紫斑病など） ・毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、眼底出血・腎出血・子宮出血 ・毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血 																																								
用法・用量	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として、通常成人1日30～90mgを3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。																																								
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠」の判定基準に適合した。 (オレンジブックNo. 22掲載)</p> <p>試験液:水、回転率:毎分50回転、第2法、規定時間:15分、溶出率:80%以上</p> <p style="text-align: center;">水</p> <table border="1"> <caption>水における溶出率の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (分)</th> <th>カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>65</td><td>78</td></tr> <tr><td>10</td><td>92</td><td>98</td></tr> <tr><td>15</td><td>98</td><td>100</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	時間 (分)	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	65	78	10	92	98	15	98	100	30	100	100	<p>家兎 10 羽に各 10 錠ずつ(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として 300mg)をクロスオーバー法によって強制経口投与した。 両製剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <table border="1"> <caption>血中濃度の推移</caption> <thead> <tr> <th>時間 (h)</th> <th>カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」 (μg/mL)</th> <th>標準製剤 (μg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>1.5</td><td>1.4</td></tr> <tr><td>2</td><td>2.3</td><td>2.2</td></tr> <tr><td>3</td><td>2.1</td><td>1.9</td></tr> <tr><td>5</td><td>1.5</td><td>1.4</td></tr> <tr><td>7</td><td>0.9</td><td>0.8</td></tr> </tbody> </table>	時間 (h)	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」 (μg/mL)	標準製剤 (μg/mL)	0	0	0	1	1.5	1.4	2	2.3	2.2	3	2.1	1.9	5	1.5	1.4	7	0.9	0.8
時間 (分)	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																							
0	0	0																																							
5	65	78																																							
10	92	98																																							
15	98	100																																							
30	100	100																																							
時間 (h)	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」 (μg/mL)	標準製剤 (μg/mL)																																							
0	0	0																																							
1	1.5	1.4																																							
2	2.3	2.2																																							
3	2.1	1.9																																							
5	1.5	1.4																																							
7	0.9	0.8																																							