

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」	標準品																																																																											
販売会社名	鶴原製薬株式会社																																																																												
薬価	6.3 円/1g	9.1 円/1g																																																																											
薬効分類名	解熱鎮痛消炎剤/114																																																																												
組成	1 g 中イブプロフェン 200mg を含有																																																																												
性状	白色でわずかに香りがある顆粒剤である。また、1 包 1 g の分包品もある。	白色の顆粒剤である。																																																																											
添加物	バニリン、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース、マクロゴール 6000、フマル酸、ステアリン酸、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、ヒプロメロース、サッカリンナトリウム水和物																																																																											
効能・効果	① 下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 慢性関節リウマチ、関節痛及び関節炎、神経痛及び神経炎、背腰痛、頸腕症候群、子宮付属器炎、月経困難症、紅斑（結節性紅斑、多形滲出性紅斑、遠心性環状紅斑） ② 手術並びに外傷後の消炎・鎮痛 ③ 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）																																																																												
用法・用量	①②の効能・効果に使用する場合 イブプロフェンとして、通常成人は1 日量 600mg を 3 回に分けて経口投与する。 小児は、5～7 歳 1 日量 200～300mg 8～10 歳 1 日量 300～400mg 11～15 歳 1 日量 400～600mg を 3 回に分けて経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。 ③の効能・効果に使用する場合 通常、成人にはイブプロフェンとして、1 回量 200mg を頓用する。なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、原則として1 日 2 回までとし、1 日最大 600mg を限度とする。また、空腹時の投与は避けさせることが望ましい。																																																																												
標準製剤との同等性																																																																													
標準製剤を対照としたイブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。イブプロフェン顆粒 20%「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。																																																																													
<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>図1 pH1.2</p> <table border="1"> <caption>Figure 1: pH 1.2 Dissolution Data</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>イブプロフェン顆粒20%「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>20</td><td>20</td></tr> <tr><td>15</td><td>22</td><td>22</td></tr> <tr><td>30</td><td>23</td><td>23</td></tr> <tr><td>60</td><td>24</td><td>24</td></tr> <tr><td>120</td><td>25</td><td>25</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>図2 pH5.5</p> <table border="1"> <caption>Figure 2: pH 5.5 Dissolution Data</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>イブプロフェン顆粒20%「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>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>15</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;"> <p>図3 pH6.8</p> <table border="1"> <caption>Figure 3: pH 6.8 Dissolution Data</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>イブプロフェン顆粒20%「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>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>15</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>30</td><td>100</td><td>100</td></tr> <tr><td>45</td><td>100</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>図4 水</p> <table border="1"> <caption>Figure 4: Water Dissolution Data</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>イブプロフェン顆粒20%「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>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>10</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>15</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>			Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	20	20	15	22	22	30	23	23	60	24	24	120	25	25	Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	80	80	15	95	95	30	100	100	45	100	100	Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	95	95	15	100	100	30	100	100	45	100	100	Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	5	35	35	10	40	40	15	40	40	30	40	40
Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																											
0	0	0																																																																											
5	20	20																																																																											
15	22	22																																																																											
30	23	23																																																																											
60	24	24																																																																											
120	25	25																																																																											
Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																											
0	0	0																																																																											
5	80	80																																																																											
15	95	95																																																																											
30	100	100																																																																											
45	100	100																																																																											
Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																											
0	0	0																																																																											
5	95	95																																																																											
15	100	100																																																																											
30	100	100																																																																											
45	100	100																																																																											
Time (min)	イブプロフェン顆粒20%「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																																																											
0	0	0																																																																											
5	35	35																																																																											
10	40	40																																																																											
15	40	40																																																																											
30	40	40																																																																											