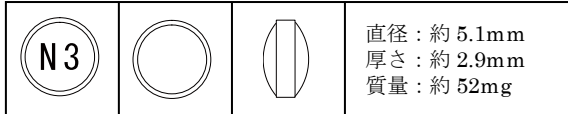

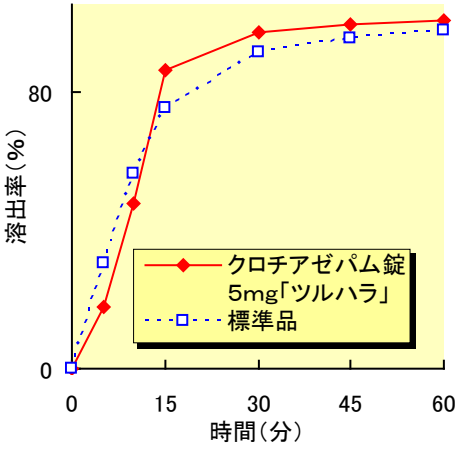
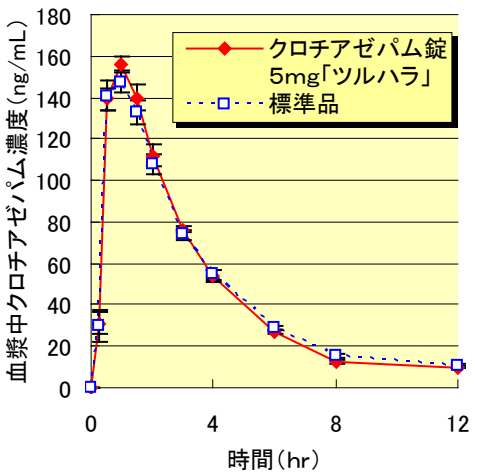


製品別比較表

2020年4月改訂

| 商品名 | クロチアゼパム錠 5mg 「ツルハラ」 | 標準品 |
|---|---|--|
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | |
| 薬価 | 5.7円/錠 | 6.4円/錠 |
| 薬効分類名 | 精神神経用剤/117 | |
| 組成 | 1錠中クロチアゼパム 5mg 含有 | |
| 性状 | <p>白色フィルムコート錠である。</p>  <p>直径：約 5.1mm 厚さ：約 2.9mm 質量：約 52mg</p> | <p>白色・フィルムコーティング錠</p>  <p>直径： 6.1mm 厚さ： 2.9mm 重量： 86mg</p> |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ |
| 効能・効果 | <ul style="list-style-type: none"> 心身症（消化器疾患、循環器疾患）における身体症候ならびに不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害 下記疾患におけるめまい・肩こり・食欲不振 自律神経失調症 麻酔前投薬 | |
| 用法・用量 | <p>用量は患者の年齢、症状により決定するが、通常成人にはクロチアゼパムとして1日15～30mgを1日3回に分けて経口投与する。</p> <p>麻酔前投薬の場合は、就寝前または手術前にクロチアゼパムとして10～15mgを経口投与する。</p> | |
| <p>溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)</p> <p>生物学的同等性(血中濃度の推移)</p> | <p>クロチアゼパム錠 5mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第3部「クロチアゼパム 5mg 錠」の判定基準に適合した。(オレンジブック No. 19 掲載)</p> <p>試験液：崩壊試験法の第1液、回転率：毎分 50 回転、第2法、規定時間：45 分、溶出率：80%以上</p>  <p>両剤の溶出挙動は同等であった。</p> | <p>健康成人男子 12 名に各 1 錠ずつ (クロチアゼパムとして 5mg) をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。</p> <p>両剤の血中濃度の推移は同等であった。</p>  <p>平均値±S. E.、n=12</p> |