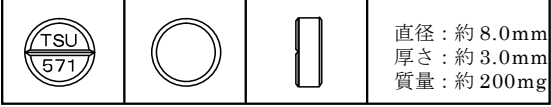
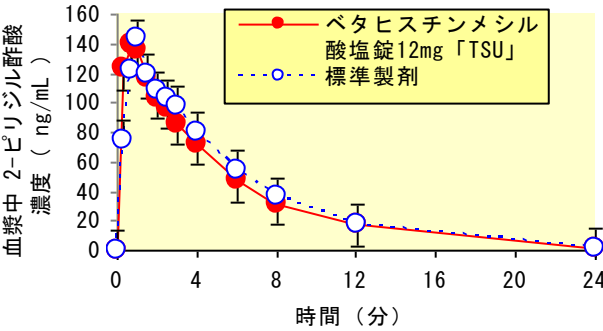
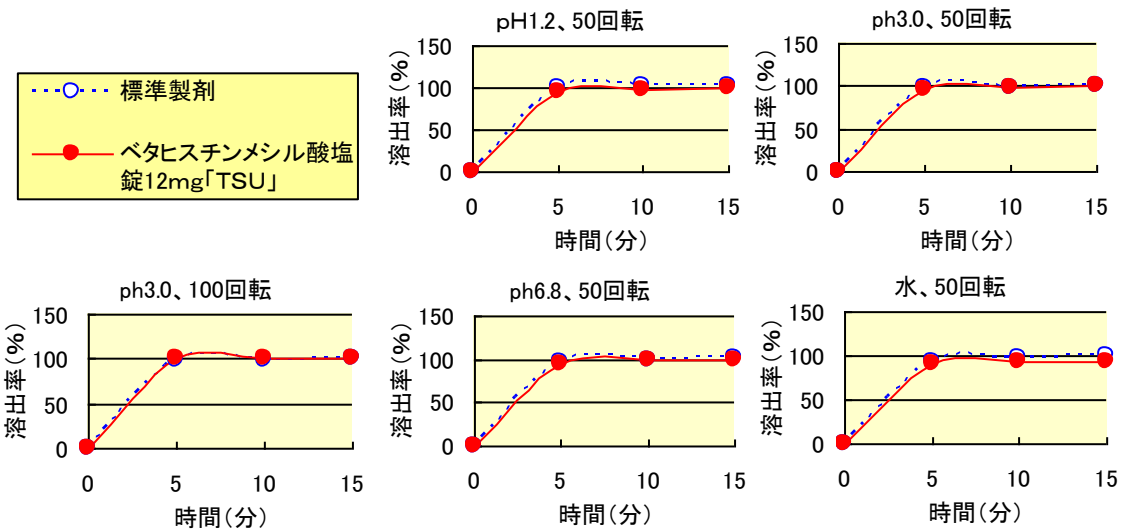


製品別比較表

2021年4月改訂

| | | |
|----------------------|--|--|
| 商品名 | ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」 | 標準品 |
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | |
| 薬価 | 6.4 円／錠 | 10.1 円／錠 |
| 薬効分類名 | 鎮暈剤／133 | |
| 組成 | 1 錠中ベタヒスチンメシル酸塩 12mg 含有 | |
| 性状 | <p>片面割線を有する白色の素錠で識別記号はTSU571である</p>  <p>直径：約 8.0mm 厚さ：約 3.0mm 質量：約 200mg</p> | <p>白色の素錠である。</p> <p>直径：7.1mm 質量：120mg 厚さ：2.7mm</p> |
| 添加物 | タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム | 含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース |
| 効能・効果 | <p>下記疾患に伴うめまい、めまい感 メニエール病、メニエール症候群、眩暈症</p> | |
| 用法・用量 | <p>通常、成人は1回1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として1回12mg）を1日3回食後経口投与する。なお、ベタヒスチンメシル酸塩としての1回用量は6～12mgである。</p> | |
| 溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) | <p>ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TSU」と標準製剤をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として12mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中2-ピリジル酢酸（ベタヒスチンメシル酸塩の主代謝物）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>  <p>標準製剤を対照としたベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TSU」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg「TSU」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> | |
| 生物学的同等性(血中濃度の推移) |  | |