

# 製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	ニカルジピン塩酸塩錠 10mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7円/錠	9.2円/錠
薬効分類名	血圧降下剤/214	
組成	1錠中ニカルジピン塩酸塩 10mg 含有	
性状	白～微黄白色のフィルムコート錠で、識別記号は412である 直径：約6.1mm 厚さ：約2.8mm 質量：約88mg	白色糖衣錠 直径：6.1mm 厚さ：3.4mm 質量：0.095g
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、 <u>ヒプロメロース</u> 、 <u>マクロゴール6000</u> 、タルク、酸化チタン、 <u>ミツロウ</u>	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、部分アルファー化デンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、白糖、乳酸カルシウム水和物、結晶セルロース、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウ
効能・効果	本態性高血圧症	
用法・用量	通常成人には1回ニカルジピン塩酸塩として10～20mgを1日3回経口投与する。	
生物学的同等性	健康成人男子12名に各2錠ずつ(ニカルジピン塩酸塩として20mg)をクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。 (mean±S.E.、n=12)	
溶出挙動の同等性	標準製剤を対照としたニカルジピン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。ニカルジピン塩酸塩錠10mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。	