

製品別比較表

2021年4月改訂

商品名	ニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.7 円／錠	12.2 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 20mg 含有	
性状	白～微黄白色の割線を有するフィルムコート錠で、識別記号は TSU411 である。 直径：約 7.6mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 187mg	白色糖衣錠 直径： 7.1mm 厚さ： 3.7mm 質量： 0.135g
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 1 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	標準剤を対照としたニカルジピン塩酸塩錠 20mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準剤と同等であった。	