

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	トフィソパム細粒 10%「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	7.0 円/1g	16.0 円/1g
薬効分類名	自律神経調整剤/112	
組成	1g 中トフィソパム 100mg 含有	
性状	微黄白色の散剤でにおいはなく、味はわずかに甘い。	微黄白色・細粒剤
添加物	乳糖水和物、 <u>トウモロコシデンプン</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>クロスポビドン</u> 、 <u>含水二酸化ケイ素</u> 、 <u>ポリソルベート80</u>	結晶セルロース、乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース
効能・効果	下記疾患における心悸亢進、発汗、頭痛・頭重、倦怠感等の自律神経症状 更年期障害・卵巣欠落症状、自律神経失調症、頭部・頸部損傷	
用法・用量	通常、成人にはトフィソパムとして1回50mg、1日3回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験) 生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>日本薬局方外医薬品規格第三部「トフィソパム細粒」の判定基準に適合した。(オレンジブックNo. 15 掲載) 試験液:pH3.0 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液、回転率: 毎分50回転、第2法、規定時間: 60分、溶出率: 75%以上</p> <p>両製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1.5gずつ(トフィソパムとして150mg:1回トフィソパム150mgは承認外用量)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。</p> <p>(mean±S. E.、n=12)</p>