

製品別比較表

2025年4月改訂

商品名	チザニジン錠 1mg 「ツルハラ」	テルネリン錠 1mg																														
会社名	鶴原製薬株式会社																															
薬価	6.10 円/錠	8.10 円/錠																														
薬効分類名	鎮けい剤/124																															
組成	1錠中チザニジン塩酸塩 1.144mg (チザニジンとして1mg) を含有する。																															
性状	白色～淡黄白色の割線入り素錠 識別記号：TSU431 直径：約 6.5mm 厚さ：約 2.4mm 質量：約 110mg	白色～微黄白色の片面割線入りの素錠 直径：約 7.1mm 厚さ：約 2.3mm 質量：約 0.11g																														
添加物	<u>乳糖水和物、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム</u>	無水ケイ酸、ステアリン酸、乳糖、セルロース																														
効能・効果	<p>○下記疾患による筋緊張状態の改善 頸肩腕症候群、腰痛症</p> <p>○下記疾患による痙性麻痺 脳血管障害、痙性脊髄麻痺、頸部脊椎症、脳性（小児）麻痺、外傷後遺症（脊髄損傷、頭部外傷）、脊髄小脳変性症、多発性硬化症、筋萎縮性側索硬化症</p>																															
用法・用量	<p>〈筋緊張状態の改善の場合〉 通常成人には、チザニジンとして 3mg を 1日 3回に分けて食後に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。</p> <p>〈痙性麻痺の場合〉 通常成人には、チザニジンとして 1日 3mg より投与を始め、効果をみながら 1日 6～9mg まで漸増し、1日 3回に分けて食後に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。</p>																															
生物学的同等性(血中濃度の推移)	チザニジン錠 1mg 「ツルハラ」と標準製剤(テルネリン錠 1mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3錠 (チザニジンとして 3mg) を健康成人男子に、絶食時単回 経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られたパラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法を用い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、両製剤の生物学的同等性が確認された。	<table border="1"> <caption>血漿中チザニジン濃度推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>チザニジン錠 1mg 「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>テルネリン錠 1mg (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>0.5</td> <td>3.5</td> <td>3.5</td> </tr> <tr> <td>1.0</td> <td>5.5</td> <td>5.5</td> </tr> <tr> <td>1.5</td> <td>6.0</td> <td>6.0</td> </tr> <tr> <td>2.0</td> <td>4.5</td> <td>4.5</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>3.0</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>1.5</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>0.8</td> <td>0.8</td> </tr> <tr> <td>8.0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	時間 (hr)	チザニジン錠 1mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	テルネリン錠 1mg (ng/mL)	0	0	0	0.5	3.5	3.5	1.0	5.5	5.5	1.5	6.0	6.0	2.0	4.5	4.5	3.0	3.0	3.0	4.0	1.5	1.5	6.0	0.8	0.8	8.0	0	0
時間 (hr)	チザニジン錠 1mg 「ツルハラ」 (ng/mL)	テルネリン錠 1mg (ng/mL)																														
0	0	0																														
0.5	3.5	3.5																														
1.0	5.5	5.5																														
1.5	6.0	6.0																														
2.0	4.5	4.5																														
3.0	3.0	3.0																														
4.0	1.5	1.5																														
6.0	0.8	0.8																														
8.0	0	0																														