

製品別比較表

2024年4月改訂

商品名	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」	ヘルベッサー錠 30																																																																																																			
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																																																				
薬価	5.70 円／錠	7.90 円／錠																																																																																																			
薬効分類名	Ca 拮抗剤／217																																																																																																				
組成	1 錠中ジルチアゼム塩酸塩 30mg 含有																																																																																																				
性状	白色の素錠（徐放性） 識別記号:TSU641 直径：約 8.0mm 厚さ：約 3.3mm 質量：約 180mg	白色・素錠（徐放錠） 直径：8.0mm 厚さ：3.5mm 重量：0.19g																																																																																																			
添加物	乳糖水和物、 <u>ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート</u> 、硬化油、マクロゴール6000、ステアリン酸マグネシウム、 <u>軽質無水ケイ酸</u>	硬化油、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、マクロゴール6000																																																																																																			
効能・効果	○狭心症、異型狭心症 ○本態性高血圧症（軽症～中等症）																																																																																																				
用法・用量	<p>〈狭心症、異型狭心症〉</p> <p>通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回 30mg を1日3回経口投与する。効果不十分な場合には、1回 60mg を1日3回まで増量することができる。</p> <p>〈本態性高血圧症（軽症～中等症）〉</p> <p>通常、成人にはジルチアゼム塩酸塩として1回 30～60mg を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。</p>																																																																																																				
溶出挙動の同等性	<p>ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」につき、標準製剤(ヘルベッサー錠 30)を対照として、下記に示す4種試験液を用いて溶出試験を実施した結果、ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> <p>図1 pH1.2</p> <table border="1"> <caption>Figure 1: pH 1.2</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ヘルベッサー錠 30 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>60</td><td>55</td><td>55</td></tr> <tr><td>90</td><td>65</td><td>65</td></tr> <tr><td>120</td><td>70</td><td>70</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図2 pH4.0</p> <table border="1"> <caption>Figure 2: pH 4.0</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ヘルベッサー錠 30 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>60</td><td>55</td><td>55</td></tr> <tr><td>90</td><td>65</td><td>65</td></tr> <tr><td>120</td><td>75</td><td>75</td></tr> <tr><td>180</td><td>85</td><td>85</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図3 pH6.8</p> <table border="1"> <caption>Figure 3: pH 6.8</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ヘルベッサー錠 30 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>60</td><td>55</td><td>55</td></tr> <tr><td>120</td><td>70</td><td>70</td></tr> <tr><td>180</td><td>80</td><td>80</td></tr> <tr><td>240</td><td>90</td><td>90</td></tr> <tr><td>300</td><td>95</td><td>95</td></tr> <tr><td>360</td><td>95</td><td>95</td></tr> </tbody> </table> </div> <div style="width: 50%;"> <p>図4 水</p> <table border="1"> <caption>Figure 4: Water</caption> <thead> <tr><th>Time (min)</th><th>ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ヘルベッサー錠 30 (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>15</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>30</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>60</td><td>55</td><td>55</td></tr> <tr><td>120</td><td>75</td><td>75</td></tr> <tr><td>180</td><td>85</td><td>85</td></tr> <tr><td>240</td><td>90</td><td>90</td></tr> </tbody> </table> </div> </div>		Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)	0	0	0	15	25	25	30	40	40	60	55	55	90	65	65	120	70	70	Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)	0	0	0	15	25	25	30	40	40	60	55	55	90	65	65	120	75	75	180	85	85	Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)	0	0	0	15	25	25	30	40	40	60	55	55	120	70	70	180	80	80	240	90	90	300	95	95	360	95	95	Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)	0	0	0	15	25	25	30	40	40	60	55	55	120	75	75	180	85	85	240	90	90
Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)																																																																																																			
0	0	0																																																																																																			
15	25	25																																																																																																			
30	40	40																																																																																																			
60	55	55																																																																																																			
90	65	65																																																																																																			
120	70	70																																																																																																			
Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)																																																																																																			
0	0	0																																																																																																			
15	25	25																																																																																																			
30	40	40																																																																																																			
60	55	55																																																																																																			
90	65	65																																																																																																			
120	75	75																																																																																																			
180	85	85																																																																																																			
Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)																																																																																																			
0	0	0																																																																																																			
15	25	25																																																																																																			
30	40	40																																																																																																			
60	55	55																																																																																																			
120	70	70																																																																																																			
180	80	80																																																																																																			
240	90	90																																																																																																			
300	95	95																																																																																																			
360	95	95																																																																																																			
Time (min)	ジルチアゼム塩酸塩錠 30mg 「ツルハラ」 (%)	ヘルベッサー錠 30 (%)																																																																																																			
0	0	0																																																																																																			
15	25	25																																																																																																			
30	40	40																																																																																																			
60	55	55																																																																																																			
120	75	75																																																																																																			
180	85	85																																																																																																			
240	90	90																																																																																																			