

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ニトラゼパム錠 5 mg 「ツルハラ」	ネルボン錠 5 m g																																																																																										
会社名	鶴原製薬株式会社																																																																																											
薬価	5.70 円／錠	7.10 円／錠																																																																																										
薬効分類名	催眠鎮静剤、抗不安剤／112																																																																																											
組成	1 錠中ニトラゼパム 5mg 含有																																																																																											
性状	白色～微帯黄色の割線入り錠剤 識別記号:TSU367 直径：約 7.5mm 厚さ：約 3.7mm 質量：約 180mg	白色・素錠（割線入） 直径：11.1mm 厚さ：3.6mm 質量：450mg																																																																																										
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、軽質無水ケイ酸	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、D-マンニトール、ポビドン、タルク、ステアリン酸マグネシウム																																																																																										
効能・効果	○不眠症 ○麻酔前投薬 ○異型小発作群 点頭てんかん、ミオクロヌス発作、失立発作等 焦点性発作 焦点性痙攣発作、精神運動発作、自律神経発作等																																																																																											
用法・用量	〈不眠症に用いる場合〉 通常、成人にはニトラゼパムとして 1 回 5～10mg を就寝前に経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。 〈麻酔前投薬の場合〉 通常、成人にはニトラゼパムとして 1 回 5～10mg を就寝前または手術前に経口投与する。なお、年齢・症状・疾患により適宜増減する。 〈抗てんかん剤として用いる場合〉 通常、成人・小児ともニトラゼパムとして 1 日 5～15mg を適宜分割投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。																																																																																											
溶出挙動の同等性	標準製剤(ネルボン錠5mg)を対照としたニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」の溶出試験結果を下図にそれぞれ示す。 ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった。 図1 水 <table border="1"><caption>Figure 1: Water</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ネルボン錠5mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>30</td><td>25</td></tr><tr><td>10</td><td>55</td><td>50</td></tr><tr><td>15</td><td>65</td><td>70</td></tr><tr><td>30</td><td>85</td><td>90</td></tr><tr><td>45</td><td>90</td><td>95</td></tr><tr><td>60</td><td>95</td><td>98</td></tr></tbody></table> 図2 pH1.2 <table border="1"><caption>Figure 2: pH 1.2</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ネルボン錠5mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>70</td><td>55</td></tr><tr><td>10</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>15</td><td>90</td><td>90</td></tr><tr><td>30</td><td>90</td><td>90</td></tr></tbody></table> 図3 pH4.0 <table border="1"><caption>Figure 3: pH 4.0</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ネルボン錠5mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>10</td><td>40</td><td>35</td></tr><tr><td>20</td><td>60</td><td>65</td></tr><tr><td>30</td><td>75</td><td>80</td></tr><tr><td>60</td><td>85</td><td>90</td></tr><tr><td>90</td><td>90</td><td>95</td></tr><tr><td>120</td><td>90</td><td>95</td></tr></tbody></table> 図4 pH6.8 <table border="1"><caption>Figure 4: pH 6.8</caption><thead><tr><th>時間(分)</th><th>ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)</th><th>ネルボン錠5mg (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>10</td><td>55</td><td>50</td></tr><tr><td>20</td><td>75</td><td>70</td></tr><tr><td>30</td><td>85</td><td>85</td></tr><tr><td>60</td><td>95</td><td>95</td></tr><tr><td>120</td><td>95</td><td>95</td></tr><tr><td>180</td><td>95</td><td>95</td></tr></tbody></table>		時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)	0	0	0	5	30	25	10	55	50	15	65	70	30	85	90	45	90	95	60	95	98	時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)	0	0	0	5	70	55	10	85	85	15	90	90	30	90	90	時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)	0	0	0	10	40	35	20	60	65	30	75	80	60	85	90	90	90	95	120	90	95	時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)	0	0	0	10	55	50	20	75	70	30	85	85	60	95	95	120	95	95	180	95	95
時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)																																																																																										
0	0	0																																																																																										
5	30	25																																																																																										
10	55	50																																																																																										
15	65	70																																																																																										
30	85	90																																																																																										
45	90	95																																																																																										
60	95	98																																																																																										
時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)																																																																																										
0	0	0																																																																																										
5	70	55																																																																																										
10	85	85																																																																																										
15	90	90																																																																																										
30	90	90																																																																																										
時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)																																																																																										
0	0	0																																																																																										
10	40	35																																																																																										
20	60	65																																																																																										
30	75	80																																																																																										
60	85	90																																																																																										
90	90	95																																																																																										
120	90	95																																																																																										
時間(分)	ニトラゼパム錠5mg 「ツルハラ」 (%)	ネルボン錠5mg (%)																																																																																										
0	0	0																																																																																										
10	55	50																																																																																										
20	75	70																																																																																										
30	85	85																																																																																										
60	95	95																																																																																										
120	95	95																																																																																										
180	95	95																																																																																										