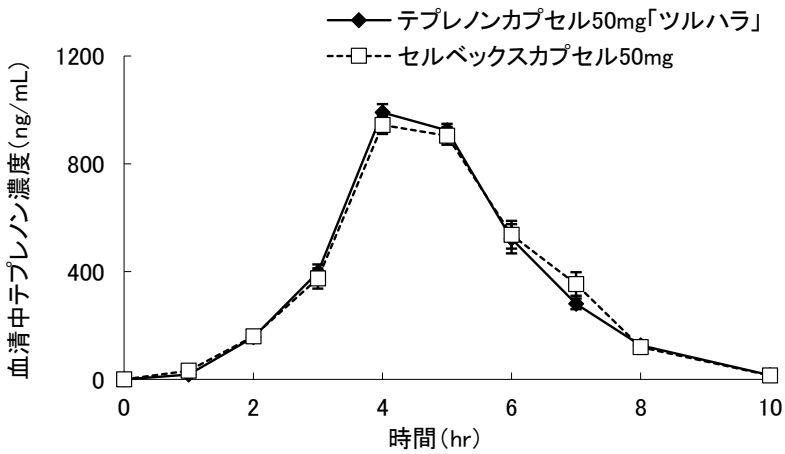


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	テプレノンカプセル 50mg「ツルハラ」	セルベックスカプセル 50mg																																	
会社名	鶴原製薬株式会社																																		
薬価	6.50 円／1 カプセル	9.90 円／1 カプセル																																	
薬効分類名	消化性潰瘍用剤／232																																		
組成	1 カプセル中テプレノン 50mg 含有																																		
性状	カプセル 頭部:灰青緑色不透明 胴部:橙色不透明 内容物 白色～帯黄白色の粉末 質量 約140mg	カプセル 上半分:灰青緑色不透明 下半分:淡橙色不透明 内容物 白色～帯黄白色の粒及び粉末																																	
添加物	含水二酸化ケイ素、 <u>結晶セルロース</u> 、トコフェロール、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、トウモロコシデンプン、タルク 【カプセル本体中】 黄色5号、青色1号、ラウリル硫酸ナトリウム、 <u>酸化チタン</u> 、ゼラチン	黄色5号、含水二酸化ケイ素、グリシン、青色1号、ゼラチン、タルク、トウモロコシデンプン、トコフェロール、マクロゴール6000、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム																																	
効能・効果	○下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善 急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期 ○胃潰瘍																																		
用法・用量	通常成人、3カプセル（テプレノンとして150mg）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。																																		
生物学的同等性（血中濃度の推移）	テプレノンカプセル 50mg「ツルハラ」と標準製剤(セルベックスカプセル 50mg)をクロスオーバー法により、テプレノンとして 150mg*（カプセル：3カプセル）を健康成人男子に食後単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法に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、両剤の生物学的同等性が確認された。（* 1 回 150mg 投与は承認外用量）  <table border="1"><caption>血清中テプレノン濃度 (ng/mL) の推移 (推定値)</caption><thead><tr><th>時間 (hr)</th><th>テプレノンカプセル50mg「ツルハラ」</th><th>セルベックスカプセル50mg</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>50</td><td>50</td></tr><tr><td>2</td><td>200</td><td>200</td></tr><tr><td>3</td><td>400</td><td>400</td></tr><tr><td>4</td><td>1000</td><td>1000</td></tr><tr><td>5</td><td>900</td><td>900</td></tr><tr><td>6</td><td>500</td><td>500</td></tr><tr><td>7</td><td>300</td><td>300</td></tr><tr><td>8</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>10</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table>		時間 (hr)	テプレノンカプセル50mg「ツルハラ」	セルベックスカプセル50mg	0	0	0	1	50	50	2	200	200	3	400	400	4	1000	1000	5	900	900	6	500	500	7	300	300	8	100	100	10	0	0
時間 (hr)	テプレノンカプセル50mg「ツルハラ」	セルベックスカプセル50mg																																	
0	0	0																																	
1	50	50																																	
2	200	200																																	
3	400	400																																	
4	1000	1000																																	
5	900	900																																	
6	500	500																																	
7	300	300																																	
8	100	100																																	
10	0	0																																	