

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	メキタジン錠 3 mg「ツルハラ」	ニボラジン錠 3 m g																																				
会社名	鶴原製薬株式会社																																					
薬価	5.90 円／錠	8.70 円／錠																																				
薬効分類名	抗ヒスタミン剤／441																																					
組成	1 錠中メキタジン 3mg を含有																																					
性状	白色で割線を有する素錠 識別記号：TSU752 直径：約 6.0 mm 厚さ：約 2.5 mm 質量：約 90 mg	白色の割線入り錠剤 直径：約 8.0 mm 厚さ：約 2.6 mm 質量：約 170 mg																																				
添加物	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u>	D-マンニトール、トウモロコシデンプン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム																																				
効能・効果	○気管支喘息 ○アレルギー性鼻炎 ○じん麻疹 ○皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）																																					
用法・用量	〈気管支喘息の場合〉 通常成人 1 回 2 錠（メキタジンとして 6mg）を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。 〈アレルギー性鼻炎、じん麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）の場合〉 通常成人 1 回 1 錠（メキタジンとして 3mg）を 1 日 2 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じ適宜増減する。																																					
生物学的同等性(血中濃度の推移)	メキタジン錠 3mg「ツルハラ」と標準製剤(ニボラジン錠 3mg)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5 錠（メキタジン 15mg*）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)～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 5 錠投与は承認外の用法・用量） <table border="1"><caption>Estimated data from the bioequivalence graph (mean ± S.E., n=12)</caption><thead><tr><th>時間(hr)</th><th>メキタジン錠3mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th><th>ニボラジン錠3mg (ng/mL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0.0 ± 0.0</td><td>0.0 ± 0.0</td></tr><tr><td>1</td><td>4.5 ± 0.5</td><td>4.5 ± 0.5</td></tr><tr><td>2</td><td>8.5 ± 0.5</td><td>8.5 ± 0.5</td></tr><tr><td>3</td><td>10.5 ± 0.5</td><td>10.5 ± 0.5</td></tr><tr><td>4</td><td>11.0 ± 0.5</td><td>11.0 ± 0.5</td></tr><tr><td>5</td><td>10.5 ± 0.5</td><td>10.5 ± 0.5</td></tr><tr><td>6</td><td>9.5 ± 0.5</td><td>9.5 ± 0.5</td></tr><tr><td>8</td><td>8.0 ± 0.5</td><td>8.0 ± 0.5</td></tr><tr><td>12</td><td>6.5 ± 0.5</td><td>6.5 ± 0.5</td></tr><tr><td>24</td><td>3.0 ± 0.5</td><td>3.0 ± 0.5</td></tr><tr><td>36</td><td>0.5 ± 0.5</td><td>0.5 ± 0.5</td></tr></tbody></table> mean ± S. E.、n=12		時間(hr)	メキタジン錠3mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ニボラジン錠3mg (ng/mL)	0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	1	4.5 ± 0.5	4.5 ± 0.5	2	8.5 ± 0.5	8.5 ± 0.5	3	10.5 ± 0.5	10.5 ± 0.5	4	11.0 ± 0.5	11.0 ± 0.5	5	10.5 ± 0.5	10.5 ± 0.5	6	9.5 ± 0.5	9.5 ± 0.5	8	8.0 ± 0.5	8.0 ± 0.5	12	6.5 ± 0.5	6.5 ± 0.5	24	3.0 ± 0.5	3.0 ± 0.5	36	0.5 ± 0.5	0.5 ± 0.5
時間(hr)	メキタジン錠3mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ニボラジン錠3mg (ng/mL)																																				
0	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0																																				
1	4.5 ± 0.5	4.5 ± 0.5																																				
2	8.5 ± 0.5	8.5 ± 0.5																																				
3	10.5 ± 0.5	10.5 ± 0.5																																				
4	11.0 ± 0.5	11.0 ± 0.5																																				
5	10.5 ± 0.5	10.5 ± 0.5																																				
6	9.5 ± 0.5	9.5 ± 0.5																																				
8	8.0 ± 0.5	8.0 ± 0.5																																				
12	6.5 ± 0.5	6.5 ± 0.5																																				
24	3.0 ± 0.5	3.0 ± 0.5																																				
36	0.5 ± 0.5	0.5 ± 0.5																																				