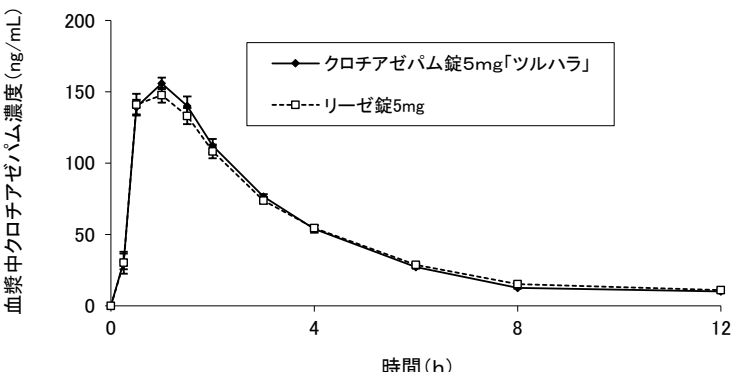


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	クロチアゼパム錠 5 m g 「ツルハラ」	リーゼ錠 5 m g																														
会社名	鶴原製薬株式会社																															
薬価	5.90 円／錠	6.60 円／錠																														
薬効分類名	精神神経用剤／117																															
組成	1 錠中クロチアゼパム 5mg 含有																															
性状	白色フィルムコート錠 識別記号：N3 直径：約 5.1mm 厚さ：約 2.9mm 質量：約 52mg	白色・フィルムコーティング錠 直径： 6.1mm 厚さ： 2.9mm 重量： 86mg																														
添加物	D-マンニトール、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース2910、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ																														
効能・効果	○心身症（消化器疾患、循環器疾患）における身体症候ならびに不安・緊張・心気・抑うつ・睡眠障害 ○下記疾患におけるめまい・肩こり・食欲不振 自律神経失調症 ○麻酔前投薬																															
用法・用量	用量は患者の年齢、症状により決定するが、通常成人にはクロチアゼパムとして1日 15～30mg を1日3回に分けて経口投与する。麻酔前投薬の場合は、就寝前または手術前にクロチアゼパムとして 10～15mg を経口投与する。																															
生物学的同等性(血中濃度の推移)	クロチアゼパム錠 5mg 「ツルハラ」と標準製剤リーゼ錠 5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（クロチアゼパム 5mg）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。  <table><caption>血漿中クロチアゼパム濃度 (ng/mL) の推移 (推定値)</caption><tr><th>時間 (h)</th><th>クロチアゼパム錠 5mg 「ツルハラ」</th><th>リーゼ錠 5mg</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>0.5</td><td>140</td><td>135</td></tr><tr><td>1</td><td>155</td><td>145</td></tr><tr><td>2</td><td>140</td><td>135</td></tr><tr><td>3</td><td>115</td><td>110</td></tr><tr><td>4</td><td>55</td><td>50</td></tr><tr><td>6</td><td>30</td><td>25</td></tr><tr><td>8</td><td>15</td><td>10</td></tr><tr><td>12</td><td>10</td><td>5</td></tr></table>		時間 (h)	クロチアゼパム錠 5mg 「ツルハラ」	リーゼ錠 5mg	0	0	0	0.5	140	135	1	155	145	2	140	135	3	115	110	4	55	50	6	30	25	8	15	10	12	10	5
時間 (h)	クロチアゼパム錠 5mg 「ツルハラ」	リーゼ錠 5mg																														
0	0	0																														
0.5	140	135																														
1	155	145																														
2	140	135																														
3	115	110																														
4	55	50																														
6	30	25																														
8	15	10																														
12	10	5																														