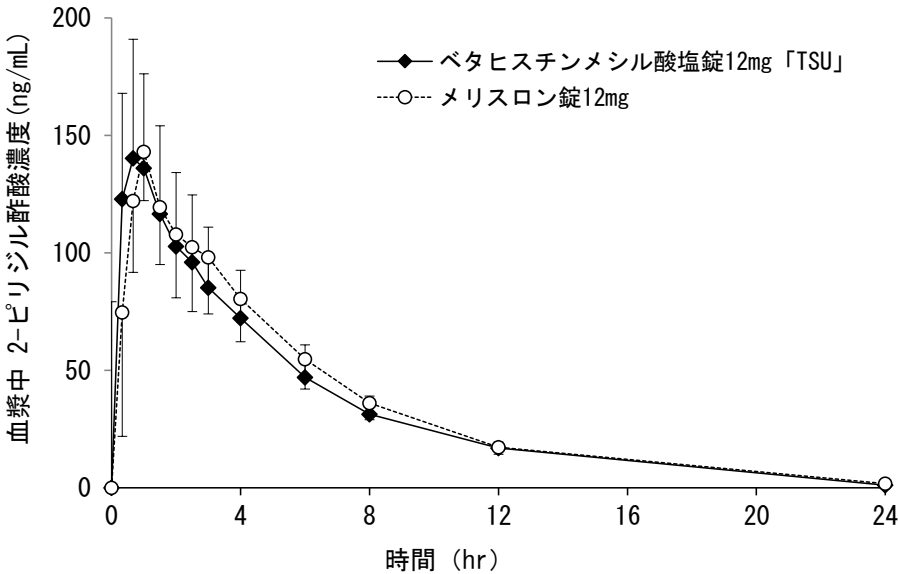


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」		メリスロン錠 1 2 m g																															
会社名	鶴原製薬株式会社																																	
薬価	6.60 円／錠		10.40 円／錠																															
薬効分類名	鎮量剤／133																																	
組成	1 錠中ベタヒスチンメシル酸塩 12mg 含有																																	
性状	白色の片面割線入り素錠 識別記号：TSU571 直径：約8.0mm 厚さ：約3.0mm 質量：約200mg		白色の素錠（割線入り） 直径：7.1mm 質量：120m g 厚さ：2.7mm																															
添加物	タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム		含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、タルク、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース																															
効能・効果	下記疾患に伴うめまい、めまい感 メニエール病、メニエール症候群、眩暈症																																	
用法・用量	通常、成人は1回1錠を1日3回食後経口投与する。（なお、ベタヒスチンメシル酸塩としての1回の用量は6～12mgである。）ただし、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)	ベタヒスチンメシル酸塩錠 12mg 「TSU」と標準製剤(メスロリン錠 12mg)をクロスオーバー法により、それぞれ1錠（ベタヒスチンメシル酸塩として 12mg）を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中 2-ピリジル酢酸（ベタヒスチンメシル酸塩の主代謝物）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>Estimated data points from the graph</caption><tr><th>時間 (hr)</th><th>ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「TSU」 (ng/mL)</th><th>メリスロン錠12mg (ng/mL)</th></tr><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>125</td><td>140</td></tr><tr><td>2</td><td>135</td><td>145</td></tr><tr><td>3</td><td>115</td><td>125</td></tr><tr><td>4</td><td>105</td><td>115</td></tr><tr><td>6</td><td>85</td><td>95</td></tr><tr><td>8</td><td>75</td><td>85</td></tr><tr><td>12</td><td>55</td><td>65</td></tr><tr><td>24</td><td>15</td><td>25</td></tr></table>				時間 (hr)	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「TSU」 (ng/mL)	メリスロン錠12mg (ng/mL)	0	0	0	1	125	140	2	135	145	3	115	125	4	105	115	6	85	95	8	75	85	12	55	65	24	15	25
時間 (hr)	ベタヒスチンメシル酸塩錠12mg 「TSU」 (ng/mL)	メリスロン錠12mg (ng/mL)																																
0	0	0																																
1	125	140																																
2	135	145																																
3	115	125																																
4	105	115																																
6	85	95																																
8	75	85																																
12	55	65																																
24	15	25																																