

製品別比較表

2024年4月改訂

| | | |
|----------------------|--|--|
| 商品名 | アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「ツルハラ」 | アゼプチン錠 1mg |
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | |
| 薬価 | 5.90 円／錠 | 9.70 円／錠 |
| 薬効分類名 | アレルギー性疾患治療剤／449 | |
| 組成 | 1錠中アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 含有 | |
| 性状 | 白色フィルムコート錠 識別記号：034 直径：約6.1mm 厚さ：約2.8mm 質量：約86mg | 白色糖衣錠 直径：6.7mm 厚さ：3.7mm 質量：120mg |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、メチルセルロース、結晶セルロース、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、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ | カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール6000 |
| 効能・効果 | ○気管支喘息 ○アレルギー性鼻炎 ○蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹 | |
| 用法・用量 | <p>〈気管支喘息〉 通常、アゼラスチン塩酸塩として1回2mgを、朝食後及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>〈アレルギー性鼻炎及び蕁麻疹、湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、皮膚掻痒症、痒疹〉 通常、アゼラスチン塩酸塩として1回1mgを、朝食後及び就寝前の1日2回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> | |
| 生物学的同等性 (血中濃度の推移) | <p>アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「ツルハラ」と標準製剤アゼプチン錠 1mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠 (アゼラスチン塩酸塩 4mg*) 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、$\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された1)。健康成人男子12名に各4錠*ずつをクロスオーバー法によって空腹時経口投与した。両剤の血中濃度の推移は同等であった。</p> <p>(* : 1回4mgは承認外の用量)</p> <p>mean ± S. E.、n=12</p> | |