

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「ツルハラ」	標準品
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.9 円／錠	13.6 円／錠
薬効分類名	その他のアレルギー用薬／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で識別記号は 034 である。 直径：約 6.1 mm 厚さ：約 2.8 mm 質量：約 86 mg	白色糖衣錠 直径：6.7 mm 厚さ：3.7 mm 質量：120 mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、 <u>メチルセルロース</u> 、 <u>結晶セルロース</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、 <u>軽質無水ケイ酸</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、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	1. 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。 2. 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。	
溶出挙動の同等性(局外規による溶出試験)	試験液：pH4.0 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 回転率：毎分 50 回転 第 2 法 規定時間：90 分 溶出率：80%以上(オレンジブック No.16 掲載)	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。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。 (*：1 回 4mg は承認外の用量)
生物学的同等性(血中濃度の推移)	<p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>mean ± S. E.、n=12</p>