

製品別比較表

2021年4月改訂

| 商品名 | アテノロール錠 25mg「ツルハラ」 | 標準品 |
|----------|---|---|
| 会社名 | 鶴原製薬株式会社 | 13.6 |
| 薬価 | 5.9円/錠 | 12.7円/錠 |
| 薬効分類名 | 不整脈用剤/212 | |
| 組成 | 1錠中アテノロール 25mg 含有 | |
| 性状 | 白色フィルムコート錠、識別記号 A54 直径：約 6.6mm 厚さ：約 3.8mm 質量：約 130mg | 白色のフィルムコート錠 直径：約 6.6mm 厚さ：約 3.1mm 質量：約 0.11g |
| 添加物 | D-マンニトール、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、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、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ、サラシミツロウ | トウモロコシデンプン、炭酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、グリセリン、酸化チタン |
| 効能・効果 | 本態性高血圧症（軽症～中等症） 狭心症 頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮） | |
| 用法・用量 | 通常成人には2錠（アテノロールとして50mg）を1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減できるが、最高量は1日1回4錠（100mg）までとする。 | |
| 生物学的同等性 | アテノロール錠 25mg「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（アテノロール 50mg）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 | <p style="text-align: center;">血漿中アテノロール濃度 (ng/mL) vs 時間 (分)</p> |
| 溶出挙動の同等性 | アテノロール錠 25mg「ツルハラ」の溶出パターンは、標準製剤と同等であった | |
| | <p style="text-align: center;">pH1.2 (50回転) 溶出曲線</p> | <p style="text-align: center;">pH4.0 (50回転) 溶出曲線</p> |
| | <p style="text-align: center;">pH6.8 (50回転) 溶出曲線</p> | <p style="text-align: center;">水 (50回転) 溶出曲線</p> |