

製品別比較表

2020年4月改訂

商品名	アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」	標準品																																													
会社名	鶴原製薬株式会社																																														
薬価	6.1円/錠	10.9円/錠																																													
薬効分類名	通風治療剤/394																																														
組成	1錠中アロプリノール 50mg 含有																																														
性状	白色～微黄白色の錠剤で、識別記号はTSU012である。 直径：約6.5mm 厚さ：約2.2mm 質量：約100mg	白色のフィルムコート錠 直径：6.1mm 厚さ：2.9mm 質量：92mg																																													
添加物	乳糖水和物、 <u>結晶セルロース</u> 、トウモロコシデンプン、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>低置換度ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、 <u>含水二酸化ケイ素</u> 、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール400、マクロゴール6000																																													
効能・効果	下記の場合における高尿酸血症の是正 痛風、高尿酸血症を伴う高血圧症																																														
用法・用量	通常、成人は1日量アロプリノールとして200～300mgを2～3回に分けて食後に経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。																																														
溶出挙動の同等性	アロプリノール錠50mg「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方医薬品各条に定められた「アロプリノール錠」の溶出規格に適合した。 試験方法：溶出試験法第2法（パドル法） 回転数：毎分50回転 試験液：水（日本薬局方精製水） 溶出規格：30分 80%以上	健康成人男子14名に各1錠ずつ（アロプリノールとして50mg）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。																																													
生物学的同等性	<table border="1"> <caption>溶出率の推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間(分)</th> <th>アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>5</td><td>48</td><td>35</td></tr> <tr><td>10</td><td>65</td><td>60</td></tr> <tr><td>15</td><td>75</td><td>68</td></tr> <tr><td>30</td><td>88</td><td>85</td></tr> </tbody> </table>	時間(分)	アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」 (%)	標準剤 (%)	0	0	0	5	48	35	10	65	60	15	75	68	30	88	85	<table border="1"> <caption>血漿中アロプリノール未変化体濃度推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間(h)</th> <th>アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>標準剤 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>80</td><td>60</td></tr> <tr><td>1</td><td>150</td><td>140</td></tr> <tr><td>2</td><td>80</td><td>70</td></tr> <tr><td>3</td><td>40</td><td>35</td></tr> <tr><td>4</td><td>20</td><td>15</td></tr> <tr><td>6</td><td>10</td><td>5</td></tr> <tr><td>8</td><td>5</td><td>2</td></tr> </tbody> </table>	時間(h)	アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準剤 (ng/mL)	0	0	0	0.5	80	60	1	150	140	2	80	70	3	40	35	4	20	15	6	10	5	8	5	2
時間(分)	アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」 (%)	標準剤 (%)																																													
0	0	0																																													
5	48	35																																													
10	65	60																																													
15	75	68																																													
30	88	85																																													
時間(h)	アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準剤 (ng/mL)																																													
0	0	0																																													
0.5	80	60																																													
1	150	140																																													
2	80	70																																													
3	40	35																																													
4	20	15																																													
6	10	5																																													
8	5	2																																													