

製品別比較表

2021年6月作成

	後発医薬品	標準品
商品名	ジルムロ配合錠 HD「ツルハラ」	ザクラス配合錠 HD
会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	55.50 円/1 錠	110.90 円/1 錠
薬効分類名	持続性 AT ₁ レセプターブロッカー/持続性 Ca 拮抗薬配合剤/149	
組成	1 錠中アジルサルタン 20mg、アムロジピンベシル酸塩 6.93mg（アムロジピンとして 5mg）含有	
性状	直径：約8.1mm 厚さ：約4.6mm 質量：約239mg 微黄色のフィルムコーティング錠 識別記号：表 1286、裏 20、5	直径：8.2mm 厚さ：約4.7mm 微黄色のフィルムコーティング錠
添加剤	D-マンニトール、カルメロースカルシウム、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、結晶セルロース、無水リン酸水素カルシウム、トウモロコシデンプン、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、タルク、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ	乳糖水和物、D-マンニトール、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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、黄色三二酸化鉄
効能・効果	高血圧症	
用法・用量	成人には1日1回1錠（アジルサルタン/アムロジピンとして20mg/2.5mg又は20mg/5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	
生物学的同等性(血中濃度の推移)	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>アジルサルタン</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>アムロジピン</p> </div> </div> <p>ジルムロ配合錠 HD「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1錠（アジルサルタン 20mg、アムロジピンベシル酸塩をアムロジピンとして 5mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与してそれぞれの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>	