

製品別比較表

2025 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 1 m g																												
会社名	鶴原製薬株式会社																														
薬価	6.10 円／錠		8.70 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：0 3 4 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> 、結晶セルロース、 <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、皮膚瘙痒症、痒疹																														
用法・用量	〈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。 〈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、皮膚瘙痒症、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。																														
生物学的同等性 (血中濃度の推移)	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 1 m g 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)～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) <table><caption>Estimated data from the graph (ng/mL)</caption><tr><th>時間 (hr)</th><th>アゼラスチン塩酸塩錠1mg「ツルハラ」</th><th>アゼプチン錠1mg</th></tr><tr><td>0</td><td>0.0</td><td>0.0</td></tr><tr><td>2</td><td>1.5</td><td>1.4</td></tr><tr><td>4</td><td>2.5</td><td>2.4</td></tr><tr><td>6</td><td>2.8</td><td>2.6</td></tr><tr><td>8</td><td>2.5</td><td>2.4</td></tr><tr><td>12</td><td>1.5</td><td>1.4</td></tr><tr><td>24</td><td>0.8</td><td>0.7</td></tr><tr><td>36</td><td>0.3</td><td>0.2</td></tr></table> mean±S. E.、n=12				時間 (hr)	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「ツルハラ」	アゼプチン錠1mg	0	0.0	0.0	2	1.5	1.4	4	2.5	2.4	6	2.8	2.6	8	2.5	2.4	12	1.5	1.4	24	0.8	0.7	36	0.3	0.2
時間 (hr)	アゼラスチン塩酸塩錠1mg「ツルハラ」	アゼプチン錠1mg																													
0	0.0	0.0																													
2	1.5	1.4																													
4	2.5	2.4																													
6	2.8	2.6																													
8	2.5	2.4																													
12	1.5	1.4																													
24	0.8	0.7																													
36	0.3	0.2																													