

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」	ザイロリック錠 50																																	
会社名	鶴原製薬株式会社																																		
薬価	10.40 円／錠	10.40 円／錠																																	
薬効分類名	高尿酸血症治療剤／394																																		
組成	1 錠中アロプリノール 50mg 含有																																		
性状	白色～微黄白色の素錠 識別記号：TSU012 直径：約6.5 mm 厚さ：約2.2 mm 質量：約100 mg	白色のフィルムコーティング錠 直径：6.1 mm 厚さ：2.9 mm 質量：92 mg																																	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、含水二酸化ケイ素、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。																																		
生物学的同等性	アロプリノール錠 50mg「ツルハラ」と標準製剤のザイロリック錠 50 をクロスオーバー 法により、それぞれ 1 錠（アロプリノールとして 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。 血漿中アロプリノール未変化体濃度推移 <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>ザイロリック錠50 (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>1.5</td><td>120</td><td>110</td></tr><tr><td>2</td><td>80</td><td>70</td></tr><tr><td>2.5</td><td>50</td><td>40</td></tr><tr><td>3</td><td>30</td><td>20</td></tr><tr><td>4</td><td>10</td><td>10</td></tr><tr><td>6</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>8</td><td>0</td><td>0</td></tr></tbody></table>		時間 (h)	アロプリノール錠50mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ザイロリック錠50 (ng/mL)	0	0	0	0.5	80	60	1	150	140	1.5	120	110	2	80	70	2.5	50	40	3	30	20	4	10	10	6	5	5	8	0	0
時間 (h)	アロプリノール錠50mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ザイロリック錠50 (ng/mL)																																	
0	0	0																																	
0.5	80	60																																	
1	150	140																																	
1.5	120	110																																	
2	80	70																																	
2.5	50	40																																	
3	30	20																																	
4	10	10																																	
6	5	5																																	
8	0	0																																	