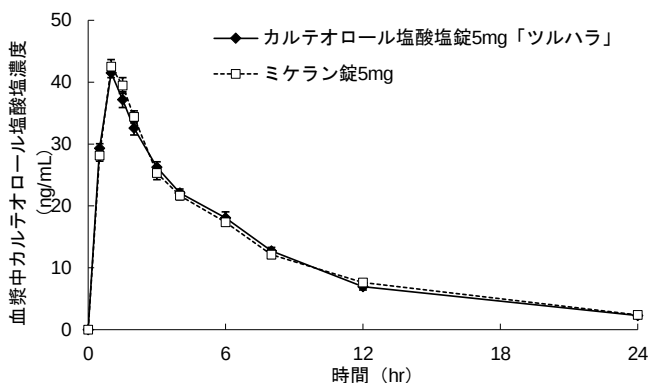


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	カルテオロール塩酸塩錠 5mg「ツルハラ」	ミケラン錠 5mg																														
会社名	鶴原製薬株式会社																															
薬価	6.10 円／錠	9.30 円／錠																														
薬効分類名	不整脈用剤／212																															
組成	1 錠中カルテオロール塩酸塩 5mg 含有																															
性状	白色の素錠 識別記号：TSU379 直径：約 6.0 mm 厚さ：約 2.7 mm 質量：約 100 mg	白色の素錠 直径： 6 mm 厚さ： 2.7 mm 重さ：約 105 mg																														
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、 <u>ヒドロキシプロピルセルロース</u> 、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム																														
効能・効果	○本態性高血圧症（軽症～中等症） ○心臓神経症 ○不整脈（洞性頻脈、頻脈型不整脈、上室性期外収縮、心室性期外収縮） ○狭心症																															
用法・用量	通常、成人にはカルテオロール塩酸塩として、1 日 10～15mg より投与をはじめ、効果が不十分な場合には 30mg まで漸増し、1 日 2～3 回に分割経口投与する。なお、年齢・症状に応じ適宜増減する。																															
生物学的同等性	カルテオロール塩酸塩錠 5mg「ツルハラ」と、ミケラン錠5mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（カルテオロール塩酸塩 10mg）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、C_{max}）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。 (mean±S. E.、n=12)  <table border="1"><caption>Estimated data from the graph</caption><thead><tr><th>時間 (hr)</th><th>カルテオロール塩酸塩錠5mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th><th>ミケラン錠5mg (ng/mL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>42</td><td>40</td></tr><tr><td>2</td><td>38</td><td>38</td></tr><tr><td>4</td><td>28</td><td>26</td></tr><tr><td>6</td><td>18</td><td>18</td></tr><tr><td>8</td><td>12</td><td>12</td></tr><tr><td>12</td><td>7</td><td>7</td></tr><tr><td>18</td><td>4</td><td>4</td></tr><tr><td>24</td><td>2</td><td>2</td></tr></tbody></table>		時間 (hr)	カルテオロール塩酸塩錠5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ミケラン錠5mg (ng/mL)	0	0	0	1	42	40	2	38	38	4	28	26	6	18	18	8	12	12	12	7	7	18	4	4	24	2	2
時間 (hr)	カルテオロール塩酸塩錠5mg「ツルハラ」 (ng/mL)	ミケラン錠5mg (ng/mL)																														
0	0	0																														
1	42	40																														
2	38	38																														
4	28	26																														
6	18	18																														
8	12	12																														
12	7	7																														
18	4	4																														
24	2	2																														