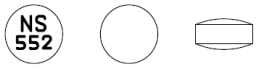
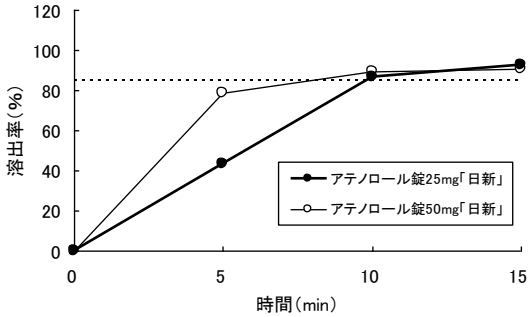
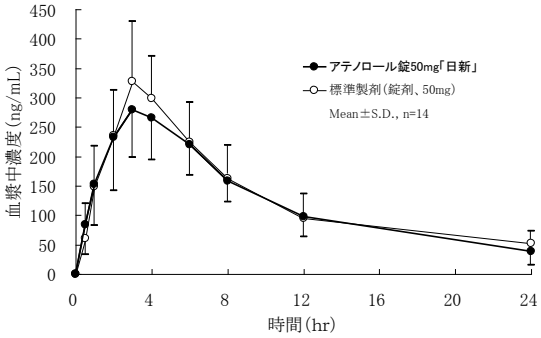
# 製品別比較表（標準品との比較）

| | 後　発　品 | | 標　準　品 |
|---|---|---|---|
| 商品名 | **アテノロール錠25mg「日新」** | | **テノーミン錠25** |
| 会社名 | 日新製薬株式会社 | | |
| 薬価 | 5.90円 | | 9.80円 |
| 1錠薬価差 | 3.90円 | | |
| 成分名 | 日本薬局方　アテノロール | | |
| 規格 | 1錠中に日本薬局方アテノロール25mgを含有 | | |
| 薬効分類名 | 不整脈用剤 | | |
| 効能・効果 | 標準品と同じ | 本態性高血圧症（軽症～中等症）<br>狭心症<br>頻脈性不整脈（洞性頻脈、期外収縮） | |
| 用法・用量 | 標準品と同じ | 通常成人には2錠（アテノロールとして50mg）を1日1回経口投与する。<br>なお、年齢、症状により、適宜増減できるが、最高量は1日1回4錠（100mg）までとする。 | |
| 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、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ | | トウモロコシデンプン、炭酸マグネシウム、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、グリセリン、酸化チタン |
| 規制区分<br>貯法 | 処方箋医薬品<br>室温保存　3年 | | 処方箋医薬品<br>湿気及び光を避けて室温保存　3年 |

**製品の性状**

| | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | 外　形 |
|---|---|---|---|---|
| **アテノロール錠25mg「日新」**<br>白色のフィルムコーティング錠 | 6.1 | 3.2 | 100 |  |
| **標準品（錠剤、25mg）**<br>白色のフィルムコーティング錠 | 約6.6 | 約3.1 | 約110 | |



| | | |
|---|---|---|
| 品質再評価 | 品質再評価終了 | |
| 標準品との同等性 | **溶出試験（試験液：水　50rpm）**<br>  <br>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を行った結果、アテノロール錠25mg「日新」はアテノロール錠50mg「日新」と溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。 | **血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**<br>「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験にて生物学的同等性を検証し、アテノロール錠50mg「日新」と生物学的に同等とみなされたため、アテノロール錠50mg「日新」の結果を示す。<br>  |
| 担当者、連絡先 | | |





2024年4月