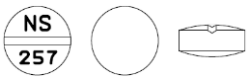
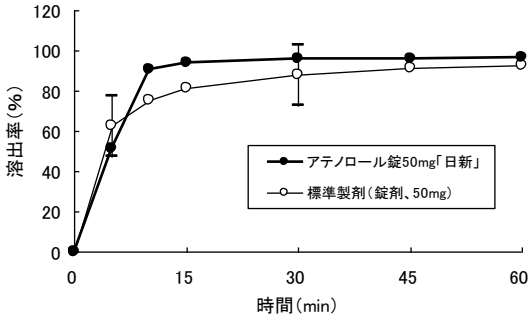
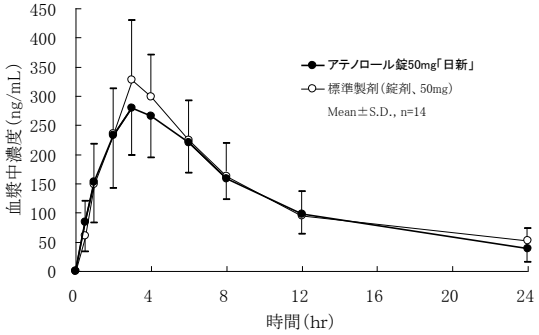
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商品名	**アテノロール錠50mg「日新」**		**テノーミン錠50**
会社名	日新製薬株式会社		
薬価	5.90円		10.40円
1錠薬価差	4.50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50mg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） 狭心症 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1錠（アテノロールとして50mg）を1日1回経口投与する。 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2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 貯法	処方箋医薬品 室温保存　3年		処方箋医薬品 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50mg「日新」 白色のフィルムコーティング錠	8.1	3.8	200	
	標準品（錠剤、50mg） 白色のフィルムコーティング錠	約8.2	約4.0	約210	

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）**  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の同等性の判定」に従い判定するとき、両製剤は同等の品質を有する製剤であると判定された。	**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**  両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。
担当者、連絡先		

2024年4月