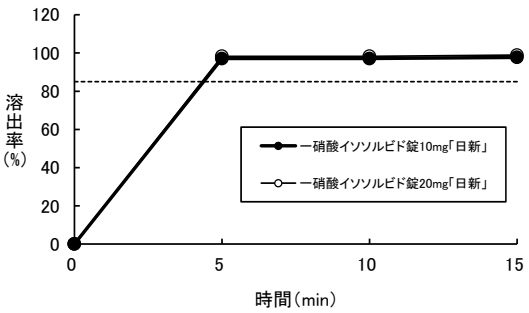
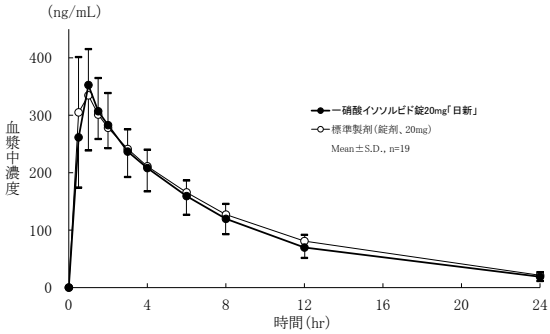
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商品名	**一硝酸イソソルビド錠 10mg「日新」** （日本薬局方　一硝酸イソソルビド錠）		**アイトロール錠 10mg** （日本薬局方　一硝酸イソソルビド錠）
会社名	日新製薬株式会社		
薬価	5.70 円		10.10 円
1錠薬価差	4.40 円		
成分名	一硝酸イソソルビド		
規格	1錠中に一硝酸イソソルビド 10mg を含有		
薬効分類名	血管拡張剤		
効能・効果	標準品と同じ	狭心症	
用法・用量	標準品と同じ	通常、成人には一硝酸イソソルビドとして1回 20mg1 日2回を経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分な場合には1回 40mg1 日2回まで増量できる。ただし、労作狭心症又は労作兼安静狭心症で発作回数及び運動耐容能の面で重症と判断された場合には1回 40mg1 日2回を経口投与できる。	
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、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、タルク		乳糖水和物、無水乳糖、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム
規制区分 貯法	処方箋医薬品 気密容器、室温保存　3年		処方箋医薬品 室温保存　3年

製品の性状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
	一硝酸イソソルビド錠 10mg「日新」 白色の素錠	5.5	1.9	60	
	標準品（錠剤、10mg） 白色の素錠	7.0	2.4	120	

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）**  「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、一硝酸イソソルビド錠 10mg「日新」は一硝酸イソソルビド錠 20mg「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）** 「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、一硝酸イソソルビド錠 20mg「日新」と生物学的に同等とみなされたため、一硝酸イソソルビド錠 20mg「日新」の結果を示す。 
担当者、連絡先		

2024 年 4 月