

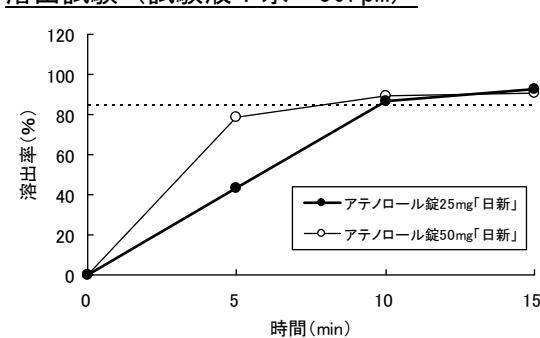
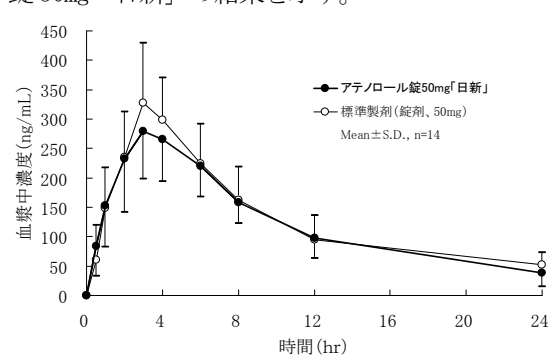


製品別比較表（標準品との比較）

	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			12.70 円	
1 錠 薬 価 差	6.80 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） 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2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 貯	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
	<u>アテノロール錠 25mg「日新」</u> 白色のフィルムコーティング錠	6.1	3.2	100	 
	<u>標準品（錠剤、25mg）</u> 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	<u>溶出試験（試験液：水 50rpm）</u>			<u>血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）</u>	
	 <p>「含量が異なる経口固形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、両剤は生物学的に同等とみなされた。</p>			<p>「含量が異なる経口固形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。</p> 	
担 当 者、連 絡 先					