
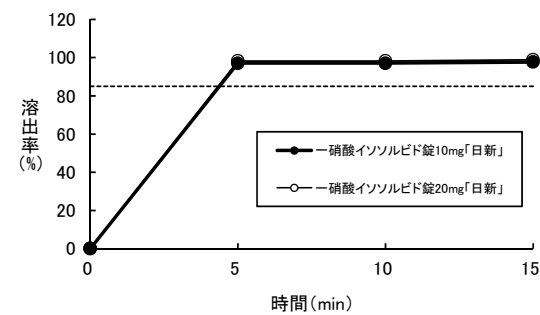
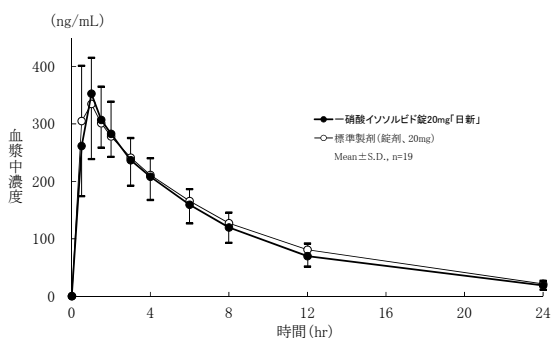


製品別比較表（標準品との比較）

	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 法	処方箋医薬品 気密容器、室温保存 3年		処方箋医薬品 気密容器、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）		血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）				
	 <p>「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。</p>		<p>「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。</p> 				
担 当 者、連 絡 先							