

## 製品別比較表

2024年4月改訂

製品名	硝酸イソソルビド徐放錠 20mg 「ツルハラ」	フランドル錠 20mg
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	5.90 円/錠	10.00 円/錠
薬効分類名	血管拡張剤/217	
組成	1 錠中硝酸イソソルビド 20mg 含有	
性状	白色に淡灰色ないし淡黄色の不定形のはん点を有する素錠（徐放錠） 識別記号：TSU118 直径約 7.5mm 厚さ約 3.5mm 質量約 165mg	白色にうすい灰色ないし淡黄色の不定形のはん点がある徐放錠 直径 8.0 mm 厚さ 3.5 mm 質量 190 mg
添加物	トウモロコシデンプン、乳糖水和物、結晶セルロース、硬化油、カルナウバロウ、 <u>メチルセルロース</u> 、エチルセルロース、タルク、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	乳糖水和物、バレイショデンプン、結晶セルロース、タルク、カルナウバロウ、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、硬化油、エチルセルロース
効能・効果	狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患	
用法・用量	通常、成人に対し、1回1錠（硝酸イソソルビドとして 20mg）を1日2回経口投与する。なお、年齢・症状により適宜増減する。本剤はかまわずに服用すること。	
標準製剤との同等性		
<p>硝酸イソソルビド徐放錠 20mg 「ツルハラ」の溶出は、日本薬局方外医薬品規格第三部「硝酸イソソルビド徐放錠」の判定基準に適合した。（オレンジブック No.17 掲載）</p> <p>試験液:pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 回転数：毎分 75 回転</p> <p>両製剤の溶出挙動は同等であった。</p>	<p>健康成人男子 12 名に各 1 錠を空腹時経口投与した。両製剤の血中濃度の推移は同等であった。 mean±S.E.、n=12</p> 	