

製品別比較表

2020年4月改訂

製品名	硝酸イソソルビド徐放錠 20mg 「ツルハラ」	標準品																																													
販売会社名	鶴原製薬株式会社																																														
薬価	5.9 円/錠	13.2 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で、わずかに特異なおいを有する徐放錠である。錠剤本体の識別記号は TSU118 である。 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である（はん点は効果を持続性にするための特殊加工によるものである）。わずかに特異なおいがある。 直径 8.0 mm 厚さ 3.5 mm 重量 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、 <u>軽質無水ケイ酸</u>	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、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、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸																																													
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>	<table border="1"> <caption>溶出率 (%) のデータ</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」 (%)</th> <th>標準製剤 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>10</td><td>10</td></tr> <tr><td>2</td><td>20</td><td>20</td></tr> <tr><td>3</td><td>30</td><td>30</td></tr> <tr><td>4</td><td>35</td><td>35</td></tr> <tr><td>5</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>6</td><td>45</td><td>45</td></tr> <tr><td>7</td><td>50</td><td>50</td></tr> <tr><td>8</td><td>55</td><td>55</td></tr> <tr><td>9</td><td>60</td><td>60</td></tr> <tr><td>10</td><td>65</td><td>65</td></tr> <tr><td>11</td><td>70</td><td>70</td></tr> <tr><td>12</td><td>75</td><td>75</td></tr> <tr><td>24</td><td>85</td><td>85</td></tr> </tbody> </table>	時間 (hr)	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)	0	0	0	1	10	10	2	20	20	3	30	30	4	35	35	5	40	40	6	45	45	7	50	50	8	55	55	9	60	60	10	65	65	11	70	70	12	75	75	24	85	85
時間 (hr)	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」 (%)	標準製剤 (%)																																													
0	0	0																																													
1	10	10																																													
2	20	20																																													
3	30	30																																													
4	35	35																																													
5	40	40																																													
6	45	45																																													
7	50	50																																													
8	55	55																																													
9	60	60																																													
10	65	65																																													
11	70	70																																													
12	75	75																																													
24	85	85																																													
	<table border="1"> <caption>血漿中硝酸イソソルビド濃度 (ng/mL) のデータ</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」 (ng/mL)</th> <th>標準製剤 (ng/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>1</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr> <tr><td>2</td><td>2.5</td><td>2.5</td></tr> <tr><td>3</td><td>3.5</td><td>3.5</td></tr> <tr><td>4</td><td>4.0</td><td>4.0</td></tr> <tr><td>5</td><td>3.5</td><td>3.5</td></tr> <tr><td>6</td><td>2.5</td><td>2.5</td></tr> <tr><td>7</td><td>2.0</td><td>2.0</td></tr> <tr><td>8</td><td>1.5</td><td>1.5</td></tr> <tr><td>9</td><td>1.2</td><td>1.2</td></tr> <tr><td>10</td><td>1.0</td><td>1.0</td></tr> <tr><td>12</td><td>0.8</td><td>0.8</td></tr> <tr><td>24</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr> </tbody> </table>	時間 (hr)	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)	0	0	0	1	1.5	1.5	2	2.5	2.5	3	3.5	3.5	4	4.0	4.0	5	3.5	3.5	6	2.5	2.5	7	2.0	2.0	8	1.5	1.5	9	1.2	1.2	10	1.0	1.0	12	0.8	0.8	24	0.1	0.1				
時間 (hr)	硝酸イソソルビド徐放錠20mg「ツルハラ」 (ng/mL)	標準製剤 (ng/mL)																																													
0	0	0																																													
1	1.5	1.5																																													
2	2.5	2.5																																													
3	3.5	3.5																																													
4	4.0	4.0																																													
5	3.5	3.5																																													
6	2.5	2.5																																													
7	2.0	2.0																																													
8	1.5	1.5																																													
9	1.2	1.2																																													
10	1.0	1.0																																													
12	0.8	0.8																																													
24	0.1	0.1																																													