

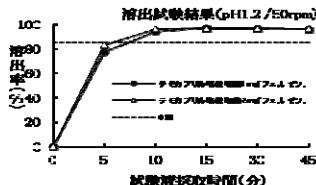
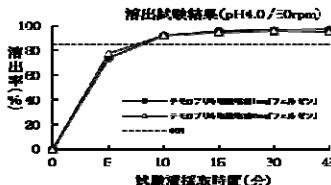
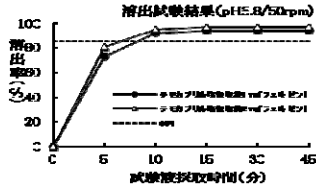
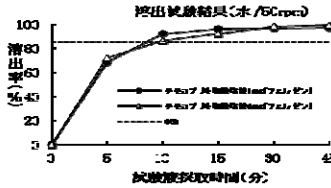
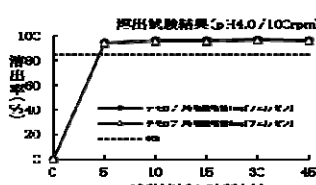


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品	
商品名	テモカプリル塩酸塩錠1mg「フェルゼン」		エースコール錠1mg	
販売会社名	株式会社フェルゼンファーマ			
規格「一般名」	1錠中「テモカプリル塩酸塩」を1mg含有			
薬効分類	214 胆汁・腎排泄型ACE阻害剤			
薬価	14.50円／1錠		16.50円／1錠	
1錠薬価差	2.00円			
効能・効果	高血圧症、腎実質性高血圧症、腎血管性高血圧症			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人には塩酸テモカプリルとして1日1回2～4mg経口投与する。ただし、1日1回1mgから投与を開始し、必要に応じ4mgまで漸次増量する。			
	【標準品と同じ】			
添加物	乳糖水和物、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸		ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム	
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品	
貯法	室温保存 3年		室温保存 3年	
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)	性状	識別コード
	テモカプリル塩酸塩錠1mg「フェルゼン」	 100mg 6.5mm 2.3mm	白色の片面割線入り素錠	FEL017
	標準品	 100mg 6.5mm 2.2mm	白色の片面割線入り素錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的 同等性)	溶出試験			
	<div><div><p>溶出試験結果(pH1.2/50rpm)</p></div><div><p>溶出試験結果(pH4.0/30rpm)</p></div><div><p>溶出試験結果(pH5.8/50rpm)</p></div><div><p>溶出試験結果(pH7.2/60rpm)</p></div><div><p>溶出試験結果(pH4.0/100rpm)</p></div></div> <p>テモカプリル塩酸塩錠1mg「フェルゼン」は、「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」に基づき、テモカプリル塩酸塩錠2mg「フェルゼン」を標準剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。</p>			
備考				
担当者、連絡先				