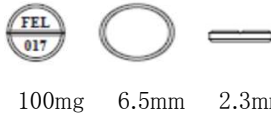

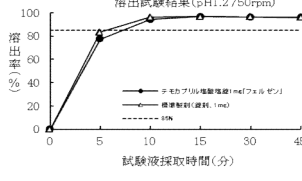
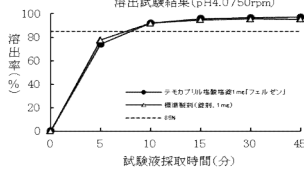
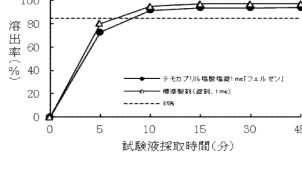
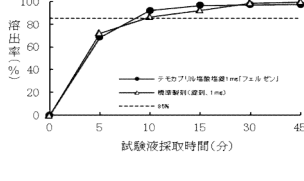
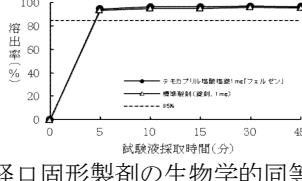


製品別比較表(先発品との比較)

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	15.20円/1錠	20.00円/1錠		
1錠薬価差	4.80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			
	溶出試験結果(pH1.2/50rpm)		溶出試験結果(pH4.0/50rpm)	
				
	溶出試験結果(pH6.8/50rpm)		溶出試験結果(水/50rpm)	
				
	溶出試験結果(pH4.0/100rpm)			
				
「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ついて(平成12年2月14日 医薬審64号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されている含量が異なる標準製剤(テモカプリル塩酸塩錠2mg「タカタ」と「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン(平成9年12月22日 医薬審第487号、平成18年11月24日一部改正)」に基づき溶出試験を行った。その結果溶出挙動は同等と判定され、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等とみなされた。				
備考				
担当者、連絡先				