

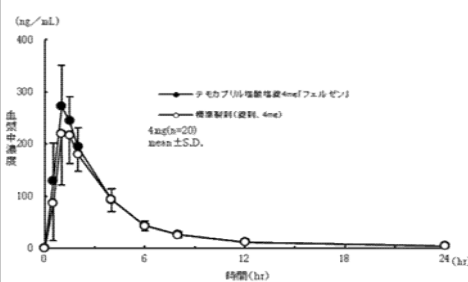
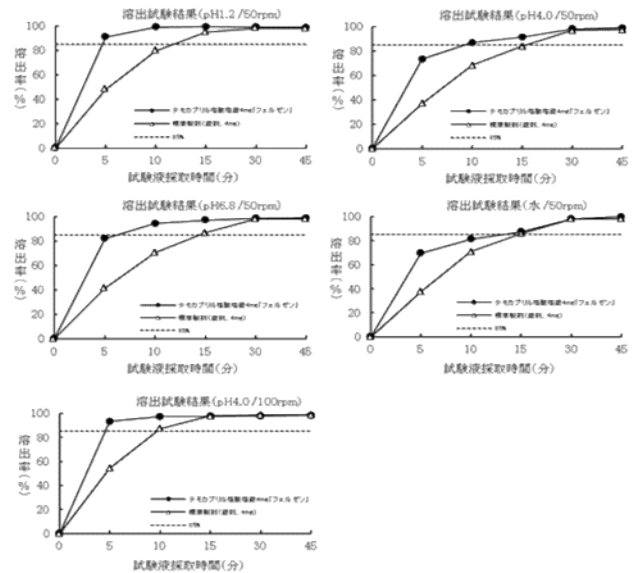


製品別比較表(先発品との比較)

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4mg「フェルゼン」	エースコール錠4mg		
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4mg含有			
薬効分類	214 胆汁・腎排泄型ACE阻害剤			
薬価	35.80円/1錠	75.20円/1錠		
1錠薬価差	39.40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4mg「フェルゼン」	 150mg 7.5mm 2.6mm	白色の片面割線入り素錠	FEL019
標準品	 150mg 7.5mm 2.6mm	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)	血漿中濃度比較試験		溶出試験	
	 <p>クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。</p>		 <p>両剤の溶出挙動はいずれの試験液においても同等と判定された。</p>	
備考				
担当者、連絡先				