製剤別比較表（案）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | | 標　準　製　剤 | |
| 製　品　名 | テルミサルタン錠80mg｢フェルゼン｣ | | ミカルディス錠80mg | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | |
| 薬　　　価 | 11.20円／錠 | | 42.90円／錠 | |
| 薬価の差 | 31.70円 | | | |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局テルミサルタン 80mg | | | |
| 薬効分類名 | 胆汁排泄型持続性ＡＴ1受容体ブロッカー | | | |
| 効能・効果 | 高血圧症　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 | | | |
| 用法・用量 | 通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。  ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減  するが、1日最大投与量は80mgまでとする。　　　　　　　　　　 【標準製剤と同じ】 | | | |
| 添　加　剤 | 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、メグルミン、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、D-マンニトール、マクロゴール6000、ヒプロメロース、酸化チタン、その他1成分 | | 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、メグルミン、ポリオキシエチレン（160）ポリオキシプロピレン（30）グリコール、D-マンニトール、マクロゴール6000、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク | |
| 性　　　状 | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | | 白色の割線入りフィルムコート錠 | |
| 直径10.2mm　厚さ4.4mm  質量345mg | 識別コード | 直径 約10mm　厚さ 約4.4mm  質量 約345mg | 識別コード |
|  |  |  |
| 標準製剤  との  同等性 | 【溶出試験】  pH6.8 50rpm  （分）  ※試験製剤：テルミサルタン錠80mg｢フェルゼン｣  標準製剤：ミカルディス錠80mg | | 【生物学的同等性試験】  ※標準製剤：ミカルディス錠80mg  ※血漿中濃度やAUC、Cmax等のパラメータは、  　 　 被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験  　 　条件によって異なる可能性があります。 | |
| 連　絡　先 | 株式会社フェルゼンファーマ　TEL：03-6368-5160　FAX：03-3580-1522 | | | |

（2025.06）