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20mg｢フェルゼン｣ | | ミカルディス錠20mg | |
| 販売会社名 | 株式会社フェルゼンファーマ | |  | |
| 薬　　　価 | 10.40円／錠 | | 20.70円／錠 | |
| 薬価の差 | 10.30円 | | | |
| 規格 ｢一般名｣ | 1錠中 日局テルミサルタン 20mg | | | |
| 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、エリスリトール | |
| 性　　　状 | 白色のフィルムコーティング錠 | | 白色～微黄色の錠剤 | |
| 直径6.1mm　厚さ2.9mm  質量87mg | 識別コード | 直径 約6mm　厚さ 約2.5mm  質量 約85mg | 識別コード |
|  |  |  |
| 標準製剤  との  同等性 | 【溶出試験】  pH6.8　50rpm    試験製剤：テルミサルタン錠20mg「フェルゼン」  標準製剤：テルミサルタン錠40mg「フェルゼン」 | | 【生物学的同等性試験】  「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24年 2月 29日薬食審査発0229 第10号 別紙 1）及び「含量が  異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日薬食  審査発0229 第10号 別紙 2）に基づき、ヒトでの生物学的同等性が確認されたテルミサルタン錠40mg「フェルゼン」を標準製剤として溶出挙動を比較した結果、同等の溶出挙動が示されたことから、両製剤は生物学的に同等と判定された。 | |
| 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）