製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　品 | 標準製剤 |
| 会　社　名 | 販売元：株式会社フェルゼンファーマ製造販売元：辰巳化学株式会社 |  |
| 商　品　名 | アジルサルタン錠２０ｍｇ「ＴＣＫ」 | アジルバ錠２０ｍｇ |
| 薬　　　価 | ２７.４０円／１錠 | ７６.３０円／１錠 |
| 成　分　名 | アジルサルタン |
| 規　　　格 | １錠中アジルサルタン２０ｍｇ |
| 薬効分類名 | ２１４・血圧降下剤 |
| 効能又は効果 | 高血圧症 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはアジルサルタンとして２０ｍｇを１日１回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、１日最大投与量は４０ｍｇとする。 | 〈成人〉通常、成人にはアジルサルタンとして２０ｍｇを１日１回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、１日最大投与量は４０ｍｇとする。〈小児〉通常、６歳以上の小児には、アジルサルタンとして体重５０ｋｇ未満の場合は２．５ｍｇ、体重５０ｋｇ以上の場合は５ｍｇの１日１回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、１日最大投与量は体重５０ｋｇ未満の場合は２０ｍｇ、体重５０ｋｇ以上の場合は４０ｍｇとする。通常、２歳以上６歳未満の小児には、アジルサルタンとして０．１ｍｇ／ｋｇ（最大２．５ｍｇ）の１日１回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、１日最大投与量は０．８ｍｇ／ｋｇ（最大２０ｍｇ）とする。 |
| 添　加　物 | 乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリソルベート８０、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、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、マクロゴール６０００、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、結晶セルロース、三二酸化鉄 |
| 製品の性状 | 微赤色・フィルムコーティング錠（割線入り） | 微赤色・両面割線入りのフィルムコーティング錠 |
| 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | 識別ｺｰﾄﾞ | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | 識別ｺｰﾄﾞ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 9.1×5.1 | 3.3 | 135 | 9.1×5.1 | 約3.3 | 約135 |
| 標準製剤との同等性 | 血漿中濃度（健康成人男子、絶食単回経口投与）血漿中濃度並びに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る。 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者・連絡先 |  |

2025.04