
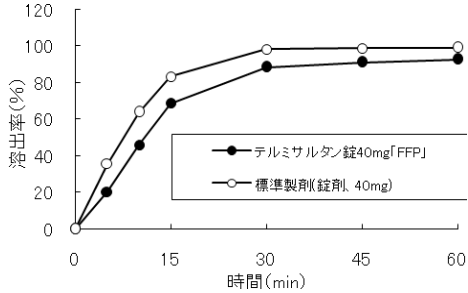
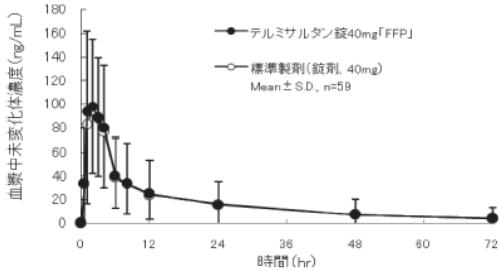


## 標準製剤との対比表

	後発品		標準製剤		
販売名	テルミサルタン錠 40mg 「FFP」		-		
販売会社名	共創未来ファーマ株式会社		-		
成分・含量	日局テルミサルタン 40.0mg				
薬効分類	胆汁排泄型持続性 AT <sub>1</sub> 受容体ブロッカー				
薬 価	23.60 円/錠		105.20 円/錠		
1錠薬価差	81.60 円/錠				
効能・効果	標準製剤と同一	高血圧症			
用法・用量	標準製剤と同一	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。			
添加物	D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、ポビドン、無水リン酸二水素ナトリウム、クロスカルメローズナトリウム、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム		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		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯 法	室温保存、気密容器		室温保存		
製 剤	販売名	外 観(直径, 重量, 厚さ)		性 状	識別コード
	テルミサルタン錠 40mg 「FFP」	 約 8.0mm 約 170mg 約 2.9mm		白色～微黄色の割線入り素錠	テルミサルタン 40 FFP
標準製剤	40mg		約 8mm 約 0.170g 約 2.8mm	白色～微黄色の割線入り錠剤	
生物学的同等性試験	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された(他試験条件は備考欄)。		 テルミサルタン錠40mg「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(テルミサルタンとして40mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して、血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。		
備考	他試験条件: pH1.2、pH3.0、水(いずれも50rpm)並びにpH1.2(100rpm)				
連絡先					