
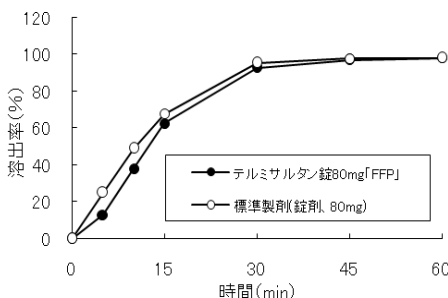
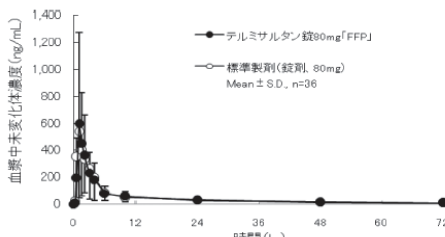


## 標準製剤との対比表

	後発品	標準製剤		
販売名	テルミサルタン錠 80mg 「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 80.0mg			
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	35.30 円/錠	159.30 円/錠		
1 錠薬価差	124.00 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、クロスカルメロースナトリウム、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、カルナバロウ	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、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン		
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 80mg 「FFP」	 約 10.0mm 約 345mg 約 4.95mm	白色のフィルムコーティング錠	テルミサルタン 80 FFP
標準製剤	80mg	約 10mm 約 0.345g 約 4.4mm	白色の割線入りフィルムコート錠	
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)	
	 <p>「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)。</p>		 <p>テルミサルタン錠80mg「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80mg)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)について統計解析を行った結果、評価パラメータの対数値の平均値の差がlog(0.90)~log(1.11)であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
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				