
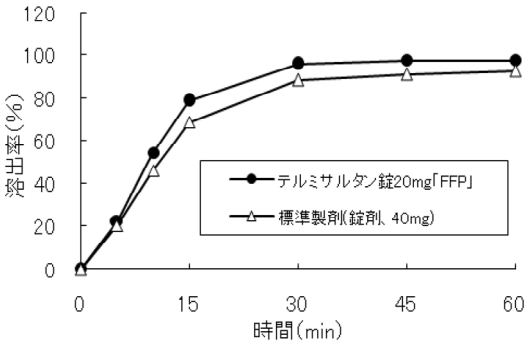


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	日本薬局方 テルミサルタン錠 テルミサルタン錠 20mg「FFP」		日本薬局方 テルミサルタン錠 ミカルディス®錠 20mg	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社			
成分・含量	1 錠中 日局テルミサルタン 20.0mg を含有			
薬効分類	胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー			
薬 価	10.10 円／錠		25.30 円／錠	
薬 価 差	15.20 円／錠			
効能・効果	標準品と同一	高血圧症		
用法・用量	標準品と同一	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		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	
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状
	テルミサルタン錠 20mg「FFP」	 約 6.0mm 約 2.4mm 約 85mg		白色～微黄色の 素錠
	標準品 20mg	約 6mm 約 2.5mm 約 0.085g		白色～微黄色の 錠剤
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液：pH6.8/50rpm)		生物学的同等性試験	
	 <p>「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」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、テルミサルタン錠 20mg「FFP」は規定された溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、テルミサルタン錠 20mg「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、40mg)と同等であると判定された。</p>		テルミサルタン錠 20mg「FFP」は「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」に準じ、テルミサルタン錠 40mg「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、テルミサルタン錠 20mg「FFP」とテルミサルタン錠 40mg「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				