


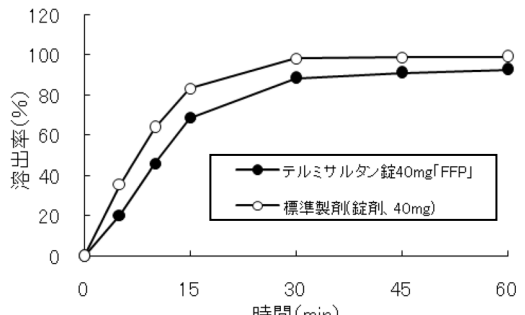
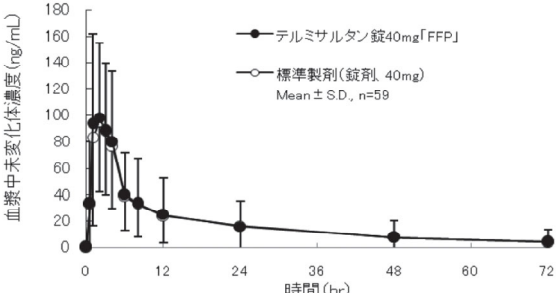


標準品との対比表

	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 40mg「FFP」		日本薬局方 テルミサルタン錠 ミカルディス®錠 40mg	
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 40.0mg 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		38.20 円／錠	
薬 価 差	28.10 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	本体表示
	テルミサルタン錠 40mg「FFP」	   約 8.0mm 約 2.9mm 約 170mg	白色～微黄色の 割線入り素錠	テルミサルタン 40 FFP
	標準品 40mg	約 8mm 約 2.8mm 約 0.170g	白色～微黄色の 割線入り錠剤	
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(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」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 40mg「FFP」は規定されたすべての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 40mg「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤、40mg)と類似していると判定された。</p>		 <p>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た。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
	備考			
連絡先				