
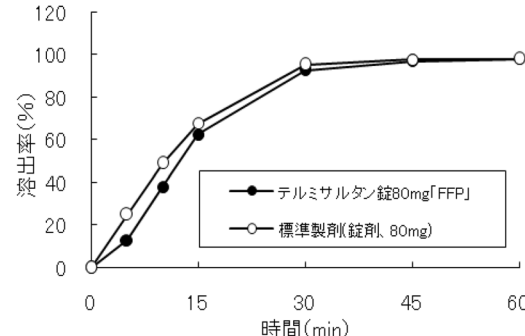
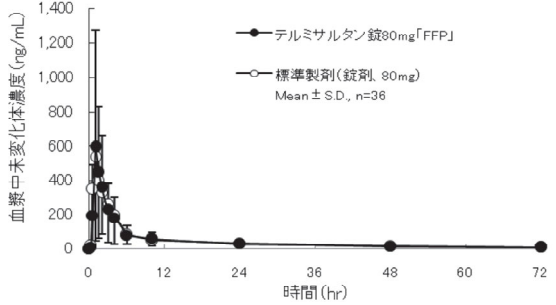


標準品との対比表

	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 80mg 「FFP」		日本薬局方 テルミサルタン錠 ミカルディス®錠 80mg		
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 80.0mg 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	12.70 円／錠		55.20 円／錠		
薬 価 差	42.50 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、ヒプロメロース、マクロゴ ール6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロ 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		
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 80mg 「FFP」	 約 10.0mm 約 4.95mm 約 345mg		白色の フィルムコーティン グ錠	テルミサルタン 80 FFP
	標準品	約 10mm 約 4.4mm 約 0.345g		白色の 割線入りフィルムコ ート錠	
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 80mg 「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 80mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤 (錠剤、80mg) と類似していると判定された。</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 (0.90) ～log (1.11) の範囲 内であり、かつ生物学的同等性ガイドラインに準じた 溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたた め、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>		
	備考				
連絡先					