
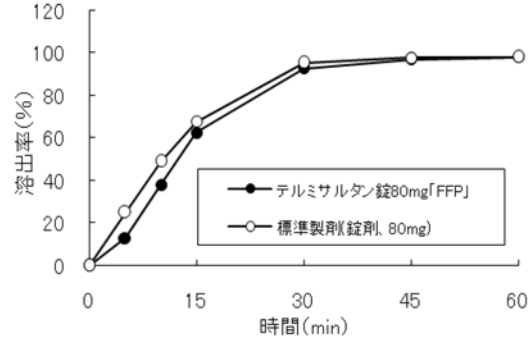
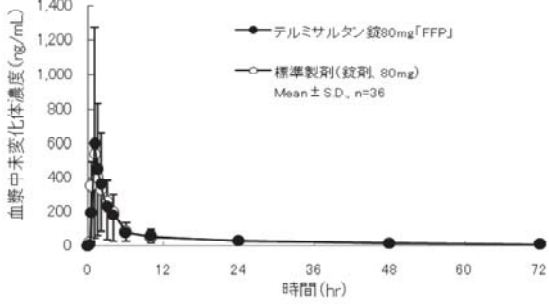


標準品との対比表

	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錠中テルミサルタン 80mg を含有				
薬効分類	胆汁泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー				
薬 価	23.80 円/錠		145.70 円/錠		
薬 価 差	121.90 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	80mg	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)		
	 「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」の溶出挙動は標準剤(錠剤, 80mg)と類似していると判定された。		 テルミサルタン錠 80mg 「FFP」と標準剤を、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。		
	備考				
連絡先					