

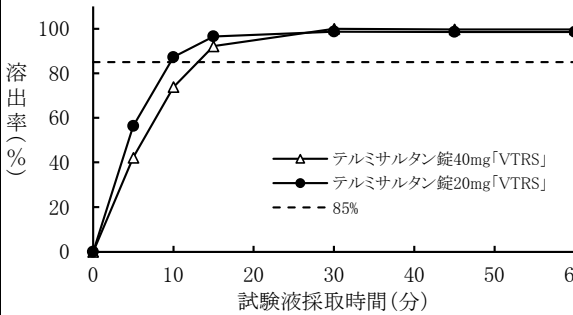


製品別比較表(先発品との比較)

ダイト株式会社

	後発品		標準品		
商品名	テルミサルタン錠20mg「VTRS」		ミカルディス錠20mg		
販売会社名	ヴィアトリス製薬合同会社				
規格「一般名」	1錠中テルミサルタンを20mg含有				
薬効分類	214 胆汁排泄型持続性AT ₁ 受容体ブロッカー				
薬価	10.40円／1錠		20.70円／1錠		
1錠薬価差	10.30円				
効能・効果	高血圧症 <div>【標準品と同じ】</div>				
用法・用量	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。 <div>【標準品と同じ】</div>				
添加物	ポリオキシエチレン(160)ポリオキシシプロピレン(30)グリコール、メグルミン、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、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、その他1成分		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)ポリオキシシプロピレン(30)グリコール、エリスリトール		
規制区分	処方箋医薬品		処方箋医薬品		
貯法・使用期限	室温保存(【取扱い上の注意】の項参照) 3年		室温保存(【取扱い上の注意】の項参照) 3年		
製剤	商品名	外観(重量、直径、厚さ)		性状	識別コード
	テルミサルタン錠20mg「VTRS」	<div></div> 87mg 6.1mm 2.9mm		白色のフィルムコーティング錠	—
	標準品	<div></div> 85mg 6mm 2.5mm		白色～微黄色の錠剤	
製剤特性	特になし				
薬物動態(生物学的同等性)	溶出試験				
	<div>溶出試験結果(pH6.8)</div>  <div>テルミサルタン錠20mg「VTRS」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」に基づき、テルミサルタン錠40mg「VTRS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</div>				
備考					
担当者、連絡先					