

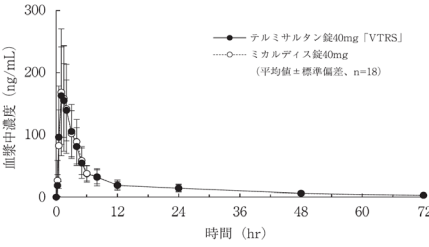
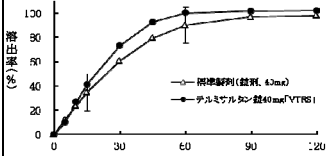
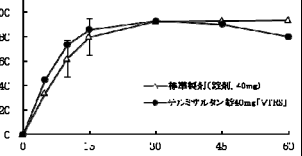
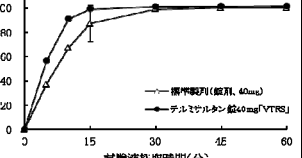
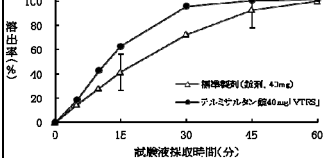


	後発品	標準品		
商品名	テルミサルタン錠40mg「VTRS」	ミカルディス錠40mg		
販売会社名	ヴィアトリス製薬合同会社			
規格「一般名」	1錠中テルミサルタンを40mg含有			
薬効分類	214 胆汁排泄型持続性AT ₁ 受容体ブロッカー			
薬価	10.40円/1錠	32.10円/1錠		
1錠薬価差	21.70円			
効能・効果	高血圧症			
	【標準品と同じ】			
用法・用量	通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。			
	【標準品と同じ】			
添加物	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、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 3年	室温保存 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40mg「VTRS」	 173.4mg 8.1mm 3.5mm	白色の割線入りフィルムコーティング錠	—
	標準品	 約170mg 約8mm 約2.8mm	白色の割線入りフィルムコーティング錠	
製剤特性	特になし			
薬物動態 (生物学的 同等性)	血漿中濃度比較試験 血漿中テルミサルタンの濃度推移  ● テルミサルタン錠40mg「VTRS」 ○ ミカルディス錠40mg (平均値±標準偏差、n=18)		溶出試験 溶出試験結果集(pH1.2/50rpm)  溶出試験結果集(pH6.5/50rpm)  溶出試験結果集(pH6.5/50rpm)  溶出試験結果集(pH1.2/100rpm) 	
	クロスオーバー法により各1錠を絶食単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。		両製剤の溶出挙動は一部の試験条件において類似性が得られなかった。	
備考				
担当者、連絡先				