
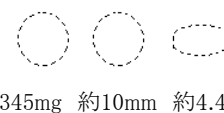
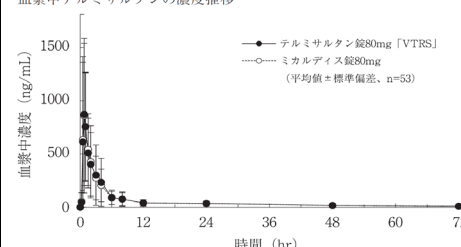
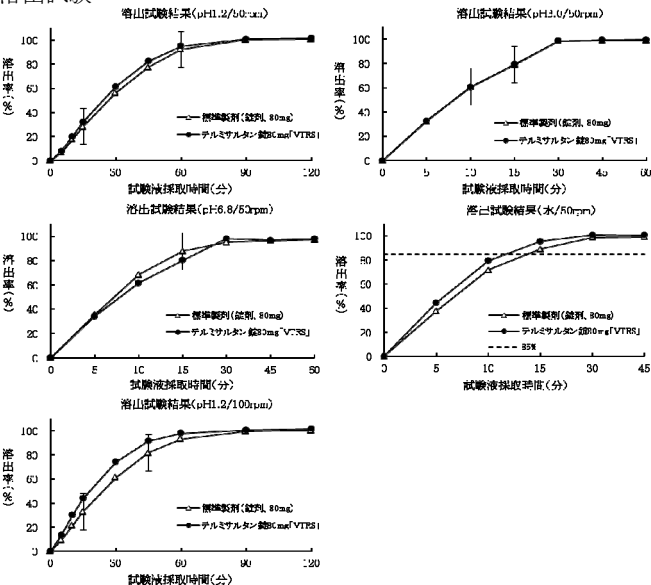


	後発品		標準品		
商品名	テルミサルタン錠80mg「VTRS」		ミカルディス錠80mg		
販売会社名	ヴィアトリス製薬合同会社				
規格「一般名」	1錠中テルミサルタンを80mg含有				
薬効分類	214 胆汁排泄型持続性AT <sub>1</sub> 受容体ブロッカー				
薬価	11.20円/1錠		42.90円/1錠		
1錠薬価差	31.70円				
効能・効果	高血圧症				
	【標準品と同じ】				
用法・用量	通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、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、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		
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80mg「VTRS」	 345mg 10.2mm 4.4mm		白色の割線入りフィルムコーティング錠	—
	標準品	 約345mg 約10mm 約4.4mm		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80mg「VTRS」 ○—ミカルディス錠80mg (平均値±標準偏差、n=53)		溶出試験  ●—標準製剤(錠剤, 80mg) ●—テルミサルタン錠80mg「VTRS」		
	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いずれの試験液においても同等と判定された。		
備考					
担当者、連絡先					