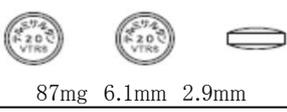
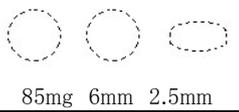
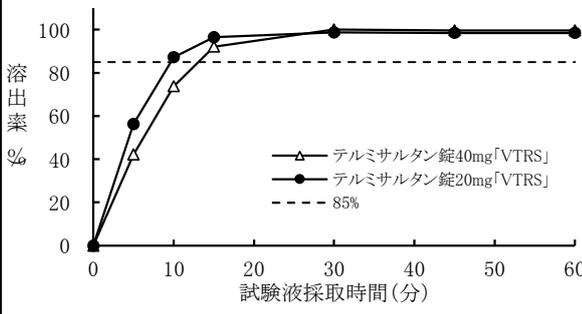


製品別比較表(先発品との比較)

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」	ミカルデイス錠20mg		
販売会社名	ヴァトリス製薬株式会社			
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 <sub>1</sub> 受容体ブロッカー			
薬価	10.10円/1錠	25.30円/1錠		
1錠薬価差	15.20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20mg「VTRS」	 87mg 6.1mm 2.9mm	白色のフィルムコーティング錠	—
標準品	 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			
	<p>溶出試験結果(pH6.8)</p>  <p>—△— テルミサルタン錠40mg「VTRS」 —●— テルミサルタン錠20mg「VTRS」 --- 85%</p>			
備考	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。			
担当者、連絡先				