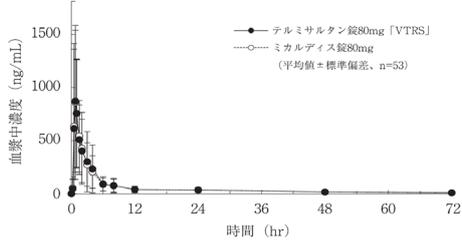
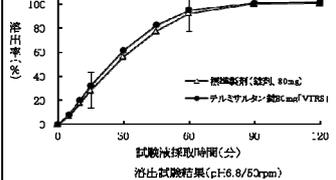
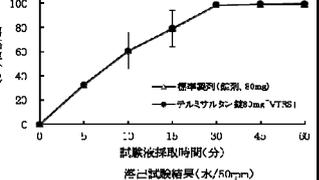
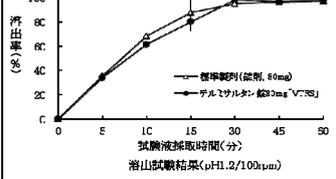
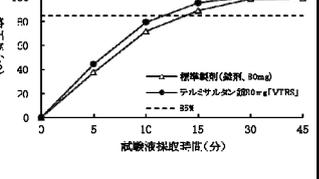


|               | 後発品   | 標準品   |   |       |
|---------------|---|---|---|-------|
| 商品名           | テルミサルタン錠80mg「VTRS」  | ミカルディス錠80mg   |   |       |
| 販売会社名         | ヴィアトリス製薬合同会社  |   |   |       |
| 規格「一般名」       | 1錠中テルミサルタンを80mg含有   |   |   |       |
| 薬効分類          | 214 胆汁排泄型持続性AT <sub>1</sub> 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<br>【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。<br>【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」  | <br>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           | <br>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) | <p>血漿中濃度比較試験</p> <p>血漿中テルミサルタンの濃度推移</p>  <p>●—テルミサルタン錠80mg「VTRS」<br/>○—ミカルディス錠80mg<br/>(平均値±標準偏差、n=53)</p> |   | <p>溶出試験</p> <p>溶出試験結果(pH1.2/0.1N)</p>  <p>溶出試験結果(pH3.0/0.1N)</p>  <p>溶出試験結果(pH6.8/0.3N)</p>  <p>溶出試験結果(pH1.2/1.0N)</p>  |       |
|               | <p>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。</p>  |   | <p>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。</p>   |       |
| 備考            |   |   |   |       |
| 担当者、連絡先       |   |   |   |       |