

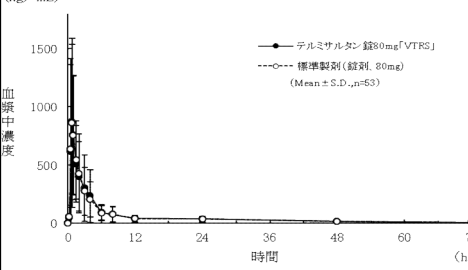
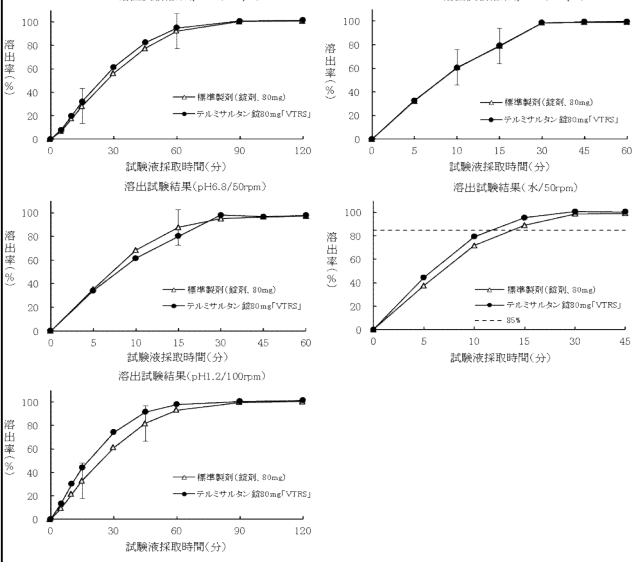


		後発品	標準品
商品名	テルミサルタン錠80mg「VTRS」		ミカルディス錠80mg
販売会社名	ヴァイアトリス製薬株式会社		
規格「一般名」	1錠中テルミサルタンを80mg含有		
薬効分類	214 胆汁排泄型持続性AT ₁ 受容体ブロッカー		
薬価	12.70円/1錠	55.20円/1錠	
1錠薬価差	42.50円		
効能・効果	高血圧症 【標準品と同じ】		
用法・用量	通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。 【標準品と同じ】		
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
	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	識別コード
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 (ng/mL)		溶出試験
			
	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			