

# 製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	大原薬品工業株式会社				
商 品 名	テルミサルタン錠20mg「オーハラ」 (日本薬局方 テルミサルタン錠)		ミカルデイス錠20mg (日本薬局方 テルミサルタン錠)		
薬 価	10.40 円/錠		20.70 円/錠		
薬 剤 料 の 差	10.30円				
コ ー ド No.*)	2149042F1017		—		
成 分 名	テルミサルタン				
規 格	1錠中日局テルミサルタン20mgを含有				
添 加 物	D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、ポビドン、無水リン酸二水素ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム		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		
薬 効 分 類 名	胆汁排泄型持続性AT <sub>1</sub> 受容体ブロッカー				
効 能・効 果	標準品と同じ	高血圧症			
用 法・用 量	標準品と同じ	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。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	テルミサルタン錠20mg「オーハラ」				テルミサルタン 20 オーハラ
	白色～微黄色・素錠	6.0	85	2.4	
ミカルデイス錠20mg					
白色～微黄色・錠剤	約6	約0.085(g)	約2.5		
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方テルミサルタン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率が85%以上であった。				
標 準 品 と の 性 質	溶出試験(試験液:pH6.8/50rpm)		生物学的同等性		
	<p>○—テルミサルタン錠20mg「オーハラ」 ●—テルミサルタン錠40mg「オーハラ」</p> <p>「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に基づき、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。</p>		<p>本剤は「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、テルミサルタン錠40mg「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、テルミサルタン錠20mg「オーハラ」とテルミサルタン錠40mg「オーハラ」は生物学的に同等であるとみなされた。</p>		
安 定 性 ( 加 速 )	40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 ( 無 包 装 )	加温[40℃、3ヵ月(遮光、気密容器)]		性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	全て変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、2ヵ月(遮光、開放)]			溶出率低下(規格内)。その他は変化なし。	
	加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]			溶出率低下(規格外)及び硬度低下(規格内)。その他は変化なし。	
	曝光[総照射量:60万lx・hr(パラフィルムでシール)]			色調変化(規格外)。その他は変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(パラフィルムでシール)]				
備 考					
担 当 者、連 絡 先					

\*:薬価基準収載医薬品コード

④、②

2025.4