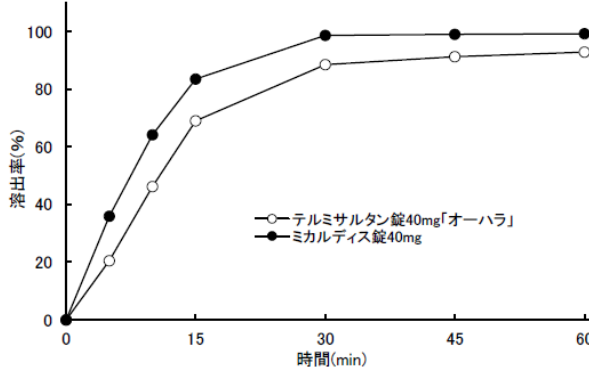
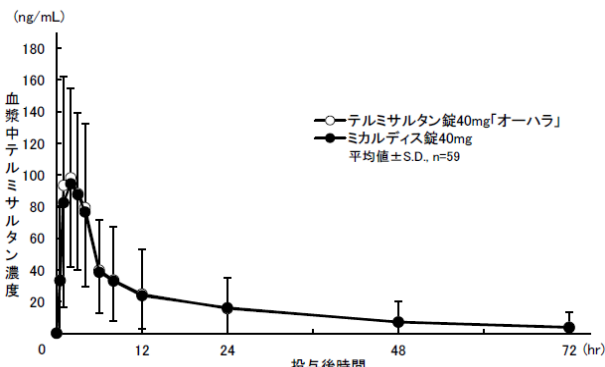


製品別比較表(案)

		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40mg「オーハラ」 (日本薬局方 テルミサルタン錠)		ミカルデイス錠40mg (日本薬局方 テルミサルタン錠)		
薬 価		10.40 円/錠		32.10 円/錠		
薬 剤 料 の 差		21.70円				
コ ー ド No.*)		2149042F2013		—		
成 分 名		テルミサルタン				
規 格		1錠中日局テルミサルタン40mg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 ₁ 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40mg「オーハラ」				テルミサルタン 40 オーハラ
		白色～微黄色・割線入り素錠	8.0	170	2.9	
		ミカルデイス錠40mg				
白色～微黄色・割線入り錠剤	約8	約0.170(g)	約2.8			
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 同		溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)			生物学的同等性	
		 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。			 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。	
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)]				全て変化なし。
		加湿[25℃、75%RH、3ヵ月(遮光、開放)]				溶出率低下(規格外)。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		pH1.2、pH3.0及び水(いずれも50rpm)並びにpH1.2(100rpm)においても、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担 当 者 、 連 絡 先						

④、②

④、②

*:薬価基準収載医薬品コード

2025.4