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80mg「オーハラ」 （日本薬局方　テルミサルタン錠）	ミカルディス錠80mg （日本薬局方　テルミサルタン錠）
薬価	11.20　円/錠	42.90　円/錠
薬剤料の差	31.70円	
コード No.*)	2149042F3010	—
成分名	テルミサルタン	
規格	1錠中日局テルミサルタン80mg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、ヒプロメロース、マクロゴール6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ	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
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。

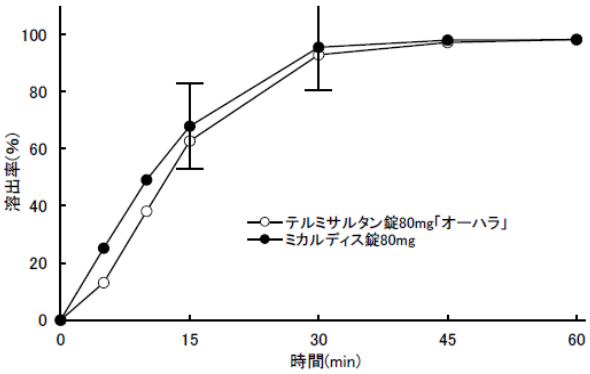
製品の性状

	表面 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
テルミサルタン錠80mg「オーハラ」 白色・フィルムコーティング錠	10.0	345	4.95	テルミサルタン 80 オーハラ
ミカルディス錠80mg 白色・割線入りフィルムコート錠	約10	約0.345(g)	約4.4	

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。

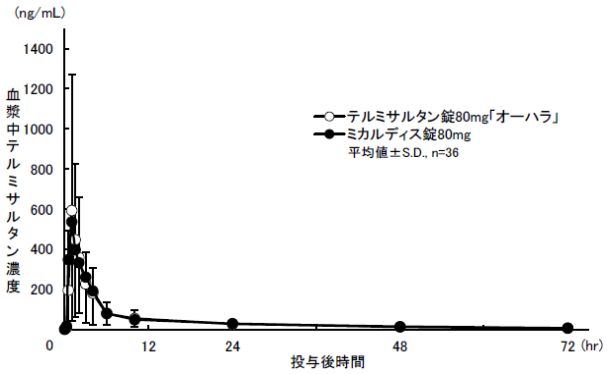
標準品との同等性

溶出試験（試験液：pH6.8/50rpm）



「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）。

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、1ヵ月（遮光、開放）]		溶出率低下(規格外)。その他は変化なし。
加湿[25℃、75%RH、3ヵ月（遮光、開放）]		
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

＊：薬価基準収載医薬品コード

2025.4