





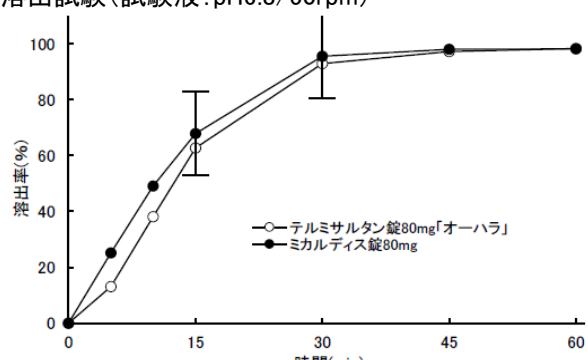
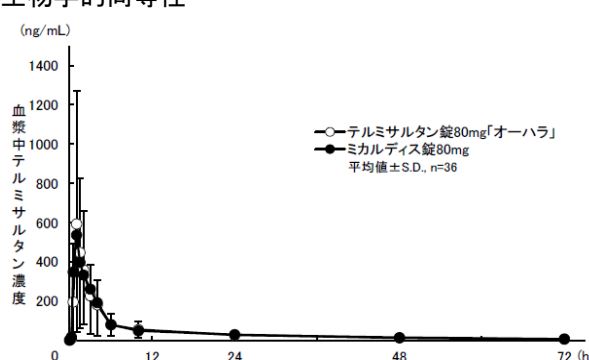


製品別比較表(案)

		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)		ミカルデイス錠80mg (日本薬局方 テルミサルタン錠)		
薬 価	12.70 円/錠		55.20 円/錠		
薬 剤 料 の 差	42.50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	
	ミカルデイス錠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 性 質	溶出試験(試験液: pH6.8/50rpm)		生物学的同等性		
	 <p>「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)。</p>		 <p>「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。</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、溶出試験、 純度試験(類縁物質)、 硬度、定量	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)]			色調変化(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)]				
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					

*:薬価基準収載医薬品コード

①、②

2024.4