

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

胆汁排泄型持続性AT₁受容体ブロッカー

日本薬局方 テルミサルタン錠

テルミサルタン錠 20mg 「TCK」

テルミサルタン錠 40mg 「TCK」

テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

TELMISARTAN Tablets 「TCK」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠 20mg：1錠中にテルミサルタン（日局）を 20mg 含有する。 錠 40mg：1錠中にテルミサルタン（日局）を 40mg 含有する。 錠 80mg：1錠中にテルミサルタン（日局）を 80mg 含有する。
一般名	和名：テルミサルタン（JAN） 洋名：Telmisartan（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 販売開始年月日：2017年6月16日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 辰巳化学株式会社 販売元 株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	22
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	22
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	22
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	22
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	23
6.	RMP の概要	1	2.	禁忌内容とその理由	23
II.	名称に関する項目	2	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	23
1.	販売名	2	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	23
2.	一般名	2	5.	重要な基本的注意とその理由	23
3.	構造式又は示性式	2	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	23
4.	分子式及び分子量	2	7.	相互作用	25
5.	化学名（命名法）又は本質	2	8.	副作用	28
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	29
III.	有効成分に関する項目	3	10.	過量投与	30
1.	物理化学的性質	3	11.	適用上の注意	30
2.	有効成分の各種条件下における安定性	3	12.	その他の注意	30
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3	IX.	非臨床試験に関する項目	31
IV.	製剤に関する項目	4	1.	薬理試験	31
1.	剤形	4	2.	毒性試験	31
2.	製剤の組成	5	X.	管理的事項に関する項目	32
3.	添付溶解液の組成及び容量	5	1.	規制区分	32
4.	力価	5	2.	有効期間	32
5.	混入する可能性のある夾雑物	5	3.	包装状態での貯法	32
6.	製剤の各種条件下における安定性	5	4.	取扱い上の注意	32
7.	調製法及び溶解後の安定性	11	5.	患者向け資材	32
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	6.	同一成分・同効薬	32
9.	溶出性	11	7.	国際誕生年月日	32
10.	容器・包装	16	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	33
11.	別途提供される資材類	16	9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	33
12.	その他	16	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	33
V.	治療に関する項目	17	11.	再審査期間	33
1.	効能又は効果	17	12.	投薬期間制限に関する情報	33
2.	効能又は効果に関連する注意	17	13.	各種コード	33
3.	用法及び用量	17	14.	保険給付上の注意	33
4.	用法及び用量に関連する注意	17	XI.	文献	34
5.	臨床成績	17	1.	引用文献	34
VI.	薬効薬理に関する項目	19	2.	その他の参考文献	34
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19	XII.	参考資料	35
2.	薬理作用	19	1.	主な外国での発売状況	35
VII.	薬物動態に関する項目	20	2.	海外における臨床支援情報	35
1.	血中濃度の推移	20	XIII.	備考	36
2.	薬物速度論的パラメータ	21	1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	36
3.	母集団（ポピュレーション）解析	21	2.	その他の関連資料	38
4.	吸収	21			
5.	分布	21			
6.	代謝	22			
7.	排泄	22			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルミサルタン錠 20mg「TCK」／錠 40mg「TCK」／錠 80mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（2014 年 11 月 21 日）に基づき、承認申請し、2017 年 2 月に承認を得て、2017 年 6 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、テルミサルタン（日局）を有効成分とする胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカーである。

主な副作用としてめまい、白血球減少、腹痛、血清クレアチニン上昇、耳鳴がある。重大な副作用として、血管浮腫、高カリウム血症、腎機能障害、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、低血糖、アナフィラキシー、間質性肺炎、横紋筋融解症があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：テルミサルタン錠 20mg 「TCK」

テルミサルタン錠 40mg 「TCK」

テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

(2) 洋名：TELMISARTAN Tablets 20mg 「TCK」

TELMISARTAN Tablets 40mg 「TCK」

TELMISARTAN Tablets 80mg 「TCK」

(3) 名称の由来

有効成分に係る一般的名称+剤型+含量+屋号

2. 一般名

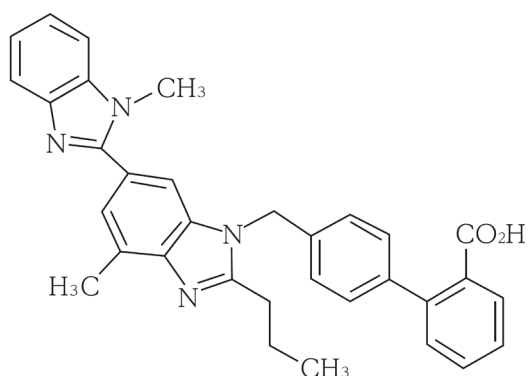
(1) 和名：テルミサルタン (JAN)

(2) 洋名：Telmisartan (JAN、INN)

(3) ステム：アンジオテンシン II 受容体拮抗薬：-sartan

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₃H₃₀N₄O₂

分子量：514.62

5. 化学名（命名法）又は本質

4'-{[4-Methyl-6-(1-methyl-1*H*-benzimidazol-2-yl)-2-propyl-1*H*-benzimidazol-1-yl] methyl}

biphenyl-2-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール (99.5) に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による





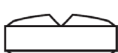


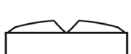

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
テルミサルタン錠 20mg「TCK」	 6.1	 3.15	 92	白色 フィルム コーティング錠
テルミサルタン錠 40mg「TCK」	 8.1	 3.55	 183	白色フィルム コーティング錠 (割線入り)
テルミサルタン錠 80mg「TCK」	 10.1	 4.6	 363.4	白色フィルム コーティング錠 (割線入り)

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
テルミサルタン錠 20mg「TCK」	テルミサルタン（日 局）20mg	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、メグルミン、クエン酸トリエチル、カルメロースカルシウム、酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、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、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ
テルミサルタン錠 40mg「TCK」	テルミサルタン（日 局）40mg	
テルミサルタン錠 80mg「TCK」	テルミサルタン（日 局）80mg	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規格
性状	20mg：白色のフィルムコーティング錠 40mg、80mg：白色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す
製剤均一性 (含量均一性)	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上（パドル法、溶出試験液第 2 液、50rpm）
定量	表示量の 95.0～105.0%を含む

<加速試験>

●テルミサルタン錠 20mg 「TCK」¹⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP包装（PTP+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.2	100.2	99.9	100.7
	100.0	99.8	99.5	100.3
	100.1	99.7	100.0	99.4

1ロット n=3 3ロット

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：バラ包装（ポリエチレン容器）

試験結果：

	開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.2	100.7	100.0	101.0
	100.0	100.7	99.3	101.0
	100.1	100.1	100.1	101.0

1ロット n=3 3ロット

●テルミサルタン錠 40mg 「TCK」²⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP包装（PTP+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.3	99.3	99.6	101.2
	99.5	100.0	100.6	100.6
	99.3	99.9	99.9	100.7

1 ロット n=3 3 ロット

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：バラ包装（ポリエチレン容器）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.3	99.5	99.1	100.1
	99.5	100.1	99.4	100.7
	99.3	99.8	99.3	100.7

1 ロット n=3 3 ロット

●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」³⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP包装（PTP+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.1	100.4	100.1	101.6
	98.9	100.3	100.4	100.8
	100.3	101.0	101.5	102.1

1 ロット n=3 3 ロット

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●テルミサルタン錠 20mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度 40±2°C 遮光 気密容器	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.9	6.9	6.1	5.4
	溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	96～99	93～97	93～97	90～94
	定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.9	100.1	101.0	99.9
湿度 25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.9	5.2	5.5	5.0
	溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	96～99	91～95	89～94	91～94
	定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.9	102.6	100.5	100.6

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万 lx・hr
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.9	6.9
		溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	96～99	92～95
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.9	100.9

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

*3 n=3 の平均値

●テルミサルタン錠 40mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2°C 遮光 気密容器	性状	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	10.2	8.7	8.0	7.2
		溶出性 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	適合*2 (90～98)	適合*2 (93～96)	適合*2 (87～94)	適合*3 (84～98)
		定量*4 (%)	95.0%～105.0%	100.2	101.3	101.3	101.3
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	10.2	5.1	4.9	5.0
		溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	90～98	92～96	88～96	85～93
		定量*4 (%)	95.0%～105.0%	100.2	101.6	102.1	99.8

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	10.2	10.6
		溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	90～98	92～95
		定量*4 (%)	95.0%～105.0%	100.2	101.1

*1 n=10 の平均値、*2 n=6、

*3 試料 12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。

*4 n=3 の平均値

●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2°C 遮光 気密容器	性状	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	18.7	18.1	16.4	14.6
		溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	93～95	87～99	92～98	89～97
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.3	100.3	101.0	98.6
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	18.7	11.3	11.4	11.8
		溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	93～95	86～98	88～96	89～96
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.3	100.6	100.6	99.0

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	60 万 lx・hr	
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の割線入り フィルム コーティング錠	白色の割線入り フィルム コーティング錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	18.7	19.4
		溶出性*2 (%)	30 分間、85%以上 (最小値～最大値)	93～95	91～95
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.3	99.0

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

*3 n=3 の平均値

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

< 溶出挙動における同等性及び類似性 >

●テルミサルタン錠 20mg 「TCK」⁴⁾

テルミサルタン錠 20mg 「TCK」（試験製剤）は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日）」に基づき、テルミサルタン錠 80mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

結果

平均溶出率

○pH 6.8（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

個々の溶出率

○pH 6.8（毎分 50 回転）

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		結果
			テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	テルミサルタン錠 20mg 「TCK」	
pH 6.8	50 回転/分	15	87.5	98.6	範囲内

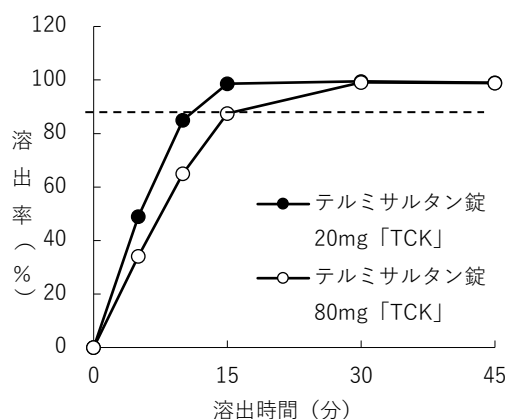
(n=12)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

溶出試験条件		最終比較時点 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			結果
				最小～最大 (%)	±15%を 超える 個数	±25%を 超える 個数	
pH 6.8	50 回転/分	15	98.6	95.4～100.3	0	0	適合

(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=12)

---- 溶出率 85%

●テルミサルタン錠 40mg 「TCK」⁵⁾

テルミサルタン錠 40mg 「TCK」(試験製剤)は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日)」に基づき、テルミサルタン錠 80mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

結果

平均溶出率

○pH 6.8 (毎分 50 回転)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

個々の溶出率

○pH 6.8 (毎分 50 回転)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		結果
			テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	テルミサルタン錠 40mg 「TCK」	
pH 6.8	50 回転/分	15	87.5	93.3	範囲内

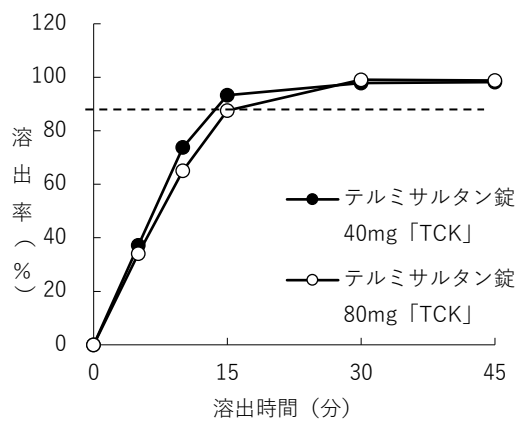
(n=12)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

溶出試験条件		最終比較時点 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			結果
				最小～最大 (%)	±15%を 超える 個数	±25%を 超える 個数	
pH 6.8	50 回転/分	15	93.3	71.7～100.2	1	0	適合

(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=12)

---- 溶出率 85%

●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」⁶⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日）に従いテルミサルタン錠 80mg 「TCK」（試験製剤）とミカルデイス錠 80mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、一部の溶出試験条件を除き同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

f2 関数の値は 45 であり、42 以上であった。

○pH 3.0（毎分 50 回転）

f2 関数の値は 49 であり、42 以上であった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○水（毎分 50 回転）

試験製剤の 15 分における平均溶出率が、標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

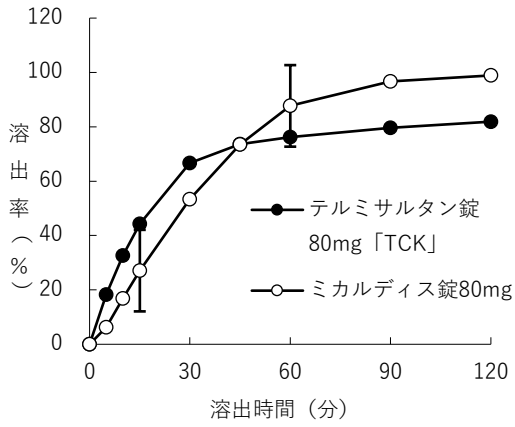
○pH1.2（毎分 100 回転）

f2 関数の値は 26 であり、42 以上になく、非類似であった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			ミカルデイス錠 80mg	テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	f 2 関数の値は 45 で 42 以上			適合
pH 3.0	50 回転/分	f 2 関数の値は 49 で 42 以上			適合
pH 6.8	50 回転/分	15	90.7	87.5	範囲内
水	50 回転/分	15	93.4	83.9	範囲内
pH 1.2	100 回転/分	f 2 関数の値は 26 で 42 未満			不適合

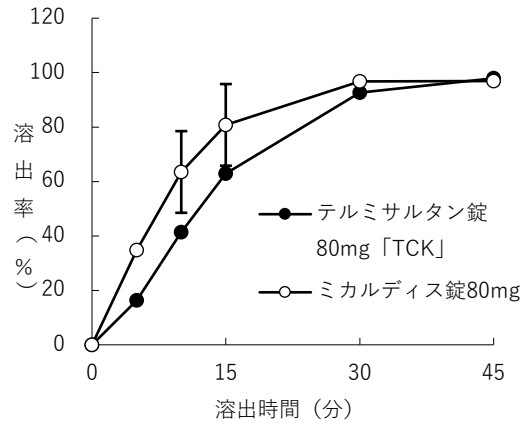
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



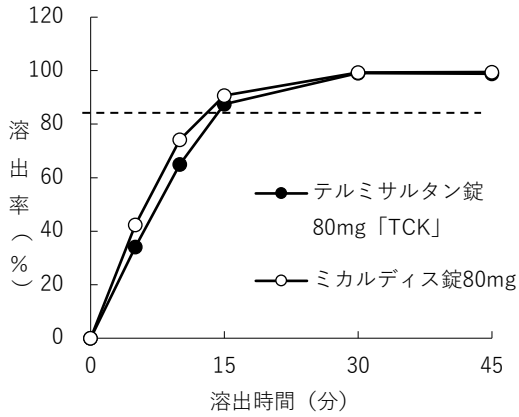
(n=12)

pH 3.0 (毎分 50 回転)



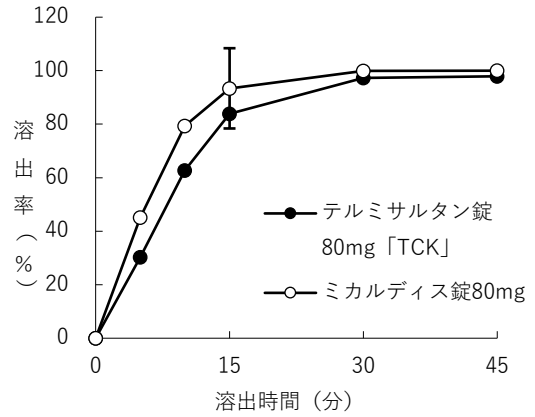
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



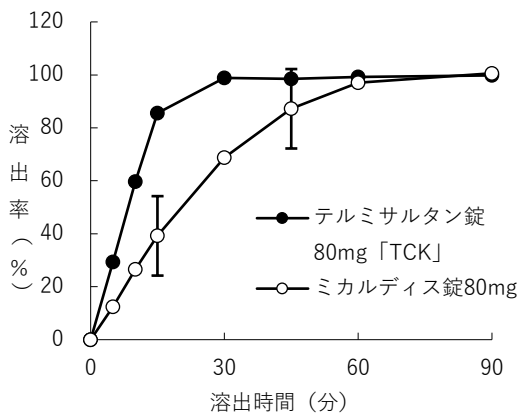
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 1.2 (毎分 100 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%
 ○ 判定基準の
 適合範囲

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

<テルミサルタン錠 20mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

500 錠 (バラ、ポリエチレン容器)

<テルミサルタン錠 40mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

500 錠 (バラ、ポリエチレン容器)

<テルミサルタン錠 80mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリプロピレン・ポリ塩化ビニリデン・環状ポリオレフィンラミネートフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
バラ包装	ポリエチレン容器 ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

肝障害のある患者に投与する場合、最大投与量は1日1回40mgとする。[9.3.2 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン、カンデサルタンシレキセチル、オルメサルタンメドキシミル など）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本薬は主に血管平滑筋のアンジオテンシンⅡタイプ1 (AT₁) 受容体において、生理的昇圧物質であるアンジオテンシンⅡと特異的に拮抗し、その血管収縮作用を抑制することにより降圧作用を発現する。本薬の AT₁ 受容体親和性は高く (K_i=3.7nM)、AT₁ 受容体から容易に解離しない⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

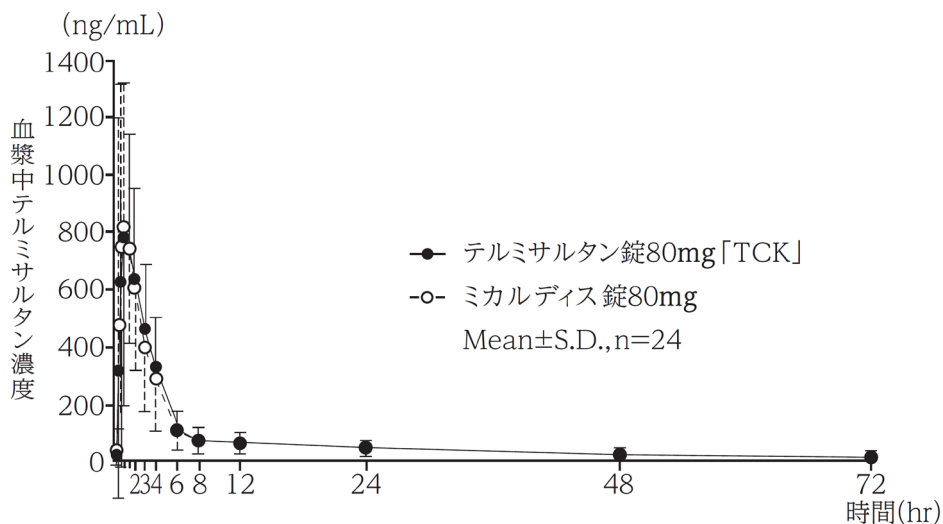
●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 2012 年 2 月 29 日）

テルミサルタン錠 80mg 「TCK」とミカルデイス錠 80mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（テルミサルタン 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	4608.82±2449.08	967.17±561.95	1.41±0.55	22.71±8.34
ミカルデイス 錠 80mg	4587.43±2383.17	1046.37±616.79	1.11±0.49	24.65±10.28

(Mean±S.D., n=24)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

健康成人男子 20 例に、テルミサルタン 40mg（カプセル剤）を単回経口投与したとき、空腹時投与に比べ食後投与で t_{max} が遅延（空腹時：1.8±0.9 時間、食後：5.3±1.4 時間）し、 C_{max} が 57%、AUC が 32%低下した⁹⁾。[14.1.2 参照]

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照すること。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

本剤は、主としてUGT酵素（UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ）によるグルクロン酸抱合によって代謝される。[16.4 参照]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

健康成人男子5例に¹⁴C-テルミサルタン40mgを静脈内投与したとき、血漿中総放射能の84%以上が未変化体であり、残りはグルクロン酸抱合体であった¹⁰⁾（外国人データ）。[10. 参照]

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

肝機能障害患者

肝障害男性患者12例（Child-Pugh分類A（軽症）：8例、B（中等症）：4例）にテルミサルタン20mg及び120mg^{注)}を経口投与したとき、健康成人に比較しC_{max}は4.5倍及び3倍高く、AUCは2.5倍及び2.7倍高かった¹¹⁾（外国人データ）。[9.3.2 参照]

注) 肝障害のある患者に投与する場合の最大投与量は1日40mgである。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者 [9.3.1 参照]

2.4 アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く） [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 降圧作用に基づく失神、めまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

8.2 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。

8.3 本剤を含むアンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。
[11.1.5 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

<p>9.1.2 高カリウム血症の患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。 また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。</p> <p>9.1.3 脳血管障害のある患者 過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。</p> <p>9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]</p>
--

(2) 腎機能障害患者

<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 重篤な腎障害（血清クレアチニン値 3.0mg/dL 以上の場合）のある患者 腎機能を悪化させるおそれがある。</p> <p>9.2.2 血液透析中の患者 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4,13.2 参照]</p>

(3) 肝機能障害患者

<p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 胆汁の分泌が極めて悪い患者又は重篤な肝障害のある患者 投与しないこと。[2.3,9.3.2 参照]</p> <p>9.3.2 肝機能障害患者 本剤は主に胆汁中に排泄されるため、テルミサルタンのクリアランスが低下することがある。また、外国において肝障害患者で本剤の血中濃度が約 3~4.5 倍上昇することが報告されている。[7.9.3.1,16.6.1 参照]</p>
--

(4) 生殖能を有する者

<p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシン II 受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている^{12), 13)}。 本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]</p> <p>(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的を確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。</p>

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。[2.2,9.4.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。また、動物実験（ラット出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験）の15mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主としてUGT酵素（UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ）によるグルクロン酸抱合によって代謝される。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1. 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマ ル酸塩 ラジレス （糖尿病患者に 使用する場合。 ただし、他の降 圧治療を行って もなお血圧のコ ントロールが著 しく不良の患者 を除く。） [2.4 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障 害、高カリウム血症及び低 血圧のリスク増加が報告 されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害 作用が増強される可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	血中ジゴキシン濃度が上 昇したとの報告がある ¹⁴⁾ 。	機序不明
カリウム保持性利 尿剤 スピロノラクト ン トリアムテレン 等 カリウム補給剤	血清カリウム濃度が上昇 するおそれがある。	カリウム貯留作用が増強するおそ れがある。 危険因子：特に腎機能障害のある 患者
リチウム製剤 炭酸リチウム	アンジオテンシン変換酵 素阻害剤との併用により、 リチウム中毒を起こすこ とが報告されている。	明確な機序は不明であるが、ナト リウムイオン不足はリチウムイオ ンの貯留を促進するといわれてい るため、本剤がナトリウム排泄を 促進することにより起こると考え られる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿降圧剤 フロセミド、トリ クロルメチアジ ド等 [11.1.4 参照]	急激な血圧低下を起こす おそれがあるので、低用量 から投与を開始し、増量す る場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患 者にはレニン活性が亢進している 患者が多く、本剤が奏効しやすい。
非ステロイド性抗 炎症薬 (NSAIDs)	糸球体ろ過量がより減少 し、腎障害のある患者では 急性腎障害を引き起こす 可能性がある。	プロスタグランジン合成阻害作用 により、腎血流量が低下するた めと考えられる。
	降圧薬の効果を減弱させ ることが報告されている。	血管拡張作用を有するプロスタグ ランジンの合成が阻害されるた め、降圧薬の血圧低下作用を減弱 させると考えられている。
アンジオテンシン 変換酵素阻害剤	急性腎障害を含む腎機能 障害、高カリウム血症及び 低血圧を起こすおそれがある ¹⁵⁾ 。	レニン-アンジオテンシン系阻害 作用が増強される可能性がある。
アリスキレンフマ ル酸塩	腎機能障害、高カリウム血 症及び低血圧を起こすお それがある。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m ² 未満の腎 機能障害のある患者への アリスキレンフマル酸塩 との併用については、治療 上やむを得ないと判断さ れる場合を除き避けるこ と。	レニン-アンジオテンシン系阻害 作用が増強される可能性がある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管浮腫（0.1%未満）

顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されている。

11.1.2 高カリウム血症（頻度不明）

11.1.3 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害を呈した例が報告されている。

11.1.4 ショック（頻度不明）、失神、意識消失（0.1%）

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

[9.1.4,9.2.2,10.2 参照]

11.1.5 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.6 低血糖（頻度不明）

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1.7 アナフィラキシー（頻度不明）

呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等が症状としてあらわれることがある。

11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.9 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症	—	掻痒、発疹	紅斑、じん麻疹
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、頭のぼんやり感	不安感	不眠、抑うつ状態
血液	白血球減少	—	好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、貧血
循環器	ほてり、心悸亢進	ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈	低血圧、起立性低血圧、徐脈
消化器	腹痛、下痢、嘔気	食欲不振、消化不良、胃炎、口渇、口内炎	鼓腸、嘔吐
肝臓	AST、ALT、Al-P、LDH 上昇等の肝機能異常	—	—
呼吸器	咳	喀痰増加、咽頭炎	—
腎臓	血清クレアチニン上昇、血中尿酸値上昇	—	—
骨格筋	—	—	関節痛、下肢痙攣、下肢痛、筋肉痛、背部痛、腱炎
電解質	血清カリウム上昇	—	低ナトリウム血症
その他	耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK 上昇	浮腫、脱力感、発熱、頻尿、結膜炎、目のチカチカ感、羞明	視覚異常、多汗、胸痛、上気道感染、インフルエンザ様症状、尿路感染、膀胱炎、敗血症、しびれ、味覚異常

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量服用（640mg）により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。

13.2 処置

本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。[9.2.2 参照]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤を食後に服用している患者には、毎日食後に服用するよう注意を与えること。

本剤の薬物動態は食事の影響を受け、空腹時投与した場合は、食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されており、副作用が発現するおそれがある。[16.2 参照]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：テルミサルタン錠 20mg 「TCK」

テルミサルタン錠 40mg 「TCK」

テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：テルミサルタン 処方箋医薬品

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：テルミサルタン錠「TCK」を使用する女性の患者さんへ

（辰巳化学株式会社ホームページ 医療関係者向け情報

https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/information.php 参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミカルデイス錠 20mg／錠 40mg／錠 80mg

同効薬：カンデサルタン シレキセチル、オルメサルタン メドキシミル、バルサルタン など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
テルミサルタン錠 20mg 「TCK」	2017年2月15日	22900AMX00270000	2017年6月16日	2017年6月16日
テルミサルタン錠 40mg 「TCK」	2017年2月15日	22900AMX00271000	2017年6月16日	2017年6月16日
テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	2017年2月15日	22900AMX00272000	2017年6月16日	2017年6月16日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
テルミサルタン錠 20mg 「TCK」	2149042F1092	2149042F1092	125409902	622540901
テルミサルタン錠 40mg 「TCK」	2149042F2013	2149042F2099	125410502	622541001
テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	2149042F3010	2149042F3095	125411202	622541101

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 20mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 40mg）
- 3) 社内資料：安定性試験（錠 80mg）
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 5) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 40mg）
- 6) 社内資料：溶出試験（錠 80mg）
- 7) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 : C3430-C3435.
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 80mg）
- 9) 入江伸ほか：薬理と治療 30 (Suppl. 1) : S201-S208, 2002
- 10) Stangier J et al. : J Clin Pharmacol 40 : 1312-1322, 2000
- 11) 肝障害患者での薬物動態試験（ミカルデイスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.3. (4)）
- 12) 阿部真也 他：周産期医学.2017 ; 47 : 1353-1355.
- 13) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌.2021 ; 29 : 49-54.
- 14) Stangier J et al. : J Clin Pharmacol 40 : 1373, 2000
- 15) Makani H et al. : BMJ 346 : f360, 2013

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕時の安定性試験結果

●テルミサルタン錠 20mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	外観	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.9	101.6	99.3

*1 n=3 の平均値

●テルミサルタン錠 40mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	外観	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量*1 (%)	95.0%~105.0%	100.2	101.3	99.0

*1 n=3 の平均値

●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	外観	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.3	99.7	98.4

*1 n=3 の平均値

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版(監修:藤島一郎、執筆:倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊(乳棒で数回叩く)後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水(約55°C)

製剤を55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性
破壊→水

製剤を破壊した後に、55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○: 経管チューブを通過

△: 時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×: 通過困難

結果

●テルミサルタン錠20mg「TCK」

経管チューブサイズ	水(約55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	○		

●テルミサルタン錠40mg「TCK」

経管チューブサイズ	水(約55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	○		

●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	○		

2. その他の関連資料

該当資料なし