製剤別比較表（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　品 | 標準製剤 |
| 会　社　名 | 辰巳化学株式会社 |  |
| 商　品　名 | 日本薬局方　テルミサルタン錠テルミサルタン錠４０ｍｇ「ＴＣＫ」 | 日本薬局方　テルミサルタン錠ミカルディス錠４０ｍｇ |
| 薬　　　価 | １０.４０ 円／１錠 | ３２.１０／１錠 |
| 成　分　名 | テルミサルタン |
| 規　　　格 | １錠中テルミサルタン（日局）４０ｍｇ |
| 薬効分類名 | ２１４・血圧降下剤 |
| 効能又は効果 | 高血圧症 |
| 用法及び用量 | 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。 |
| 添　加　物 | 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 | 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 |
| 製品の性状 | 白色・フィルムコーティング錠（割線入り） | 白色～微黄色・錠剤（割線入り） |
| 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(mg) | 識別ｺｰﾄﾞ | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 重量(g) | 識別ｺｰﾄﾞ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 8.1 | 3.55 | 183 | 約8 | 約2.8 | 約0.170 |
| 標準製剤との同等性 | テルミサルタン錠４０ｍｇ「ＴＣＫ」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（平成２４年２月２９日 薬食審査発０２２９第１０号）」に基づき、テルミサルタン錠８０ｍｇ「ＴＣＫ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。 |
| 備　　　考 |  |
| 担当者・連絡先 |  |

2025.04