

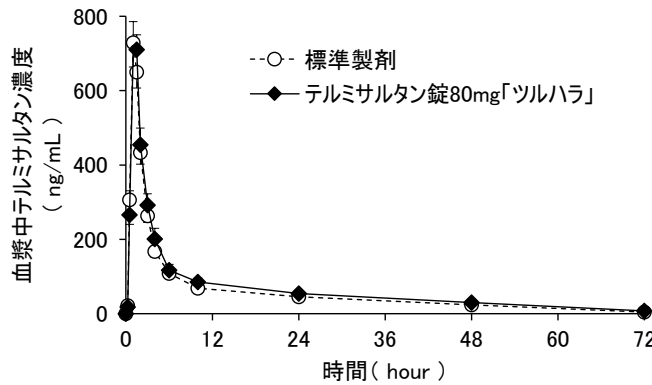
# 製品別比較表

2024年4月改訂

製品名	テルミサルタン錠 80mg 「ツルハラ」	ミカルデイス錠 80mg
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	12.70 円/錠	55.20 円/錠
薬効分類名	血圧降下剤/214	
組成	1 錠中テルミサルタン 80mg	
性状	白色の割線入り素錠 識別記号：表面 TSU438、裏面 80 直径：約 9.0mm 厚さ：約 4.2mm 質量：約 300mg	白色の割線入りフィルムコート錠 直径：約 10mm 厚さ：約 4.4mm 重さ：約 0.345g
添加物	軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、水酸化ナトリウム、ポリソルベート 80、ヒプロメロース、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、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
効能・効果	高血圧症	
用法・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。	

## 標準製剤との同等性

テルミサルタン錠 80mg 「ツルハラ」と標準製剤(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 (テルミサルタンとして 80mg) を健康成人男子に絶食時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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
テルミサルタン錠 80mg 「ツルハラ」	4724 ± 630	921 ± 46	1.2 ± 0.1	36.3 ± 10.6
標準製剤：ミカルデイス錠 80mg	4094 ± 496	872 ± 51	1.2 ± 0.1	32.6 ± 5.7

(mean ± S.E. 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。