

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

製品名	テルミサルタン錠 20mg「ツルハラ」	ミカルデイス錠 20mg
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	10.40 円／錠	20.70 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 20mg	
性状	白色の素錠 識別記号：表面 TSU436、裏面 20 直径：約 6.0mm 厚さ：約 2.2mm 質量：約 75mg	白色～微黄色の錠剤 直径：約 6mm 厚さ：約 2.5mm 重さ：約 0.085g
添加物	軽質無水ケイ酸、 <u>D・マンニトール</u> 、 <u>水酸化ナトリウム</u> 、 <u>ポリソルベート 80</u> 、 <u>ヒプロメロース</u> 、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、エリスリトール
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 20mg「ツルハラ」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「ツルハラ」（ヒトを対象とした生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が証明されている。）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。 標準製剤：テルミサルタン錠 80mg「ツルハラ」 試験製剤：テルミサルタン錠 20mg「ツルハラ」		

試験液：溶出試験第2液(pH6.8)

時間(分)	標準製剤 (%)	試験製剤 (%)	標準製剤+10% (%)	標準製剤-10% (%)
0	0	0	0	0
5	45	40	55	35
10	70	75	80	60
15	85	85	95	75
30	95	95	105	85

