

製品別比較表

2025 年 4 月改訂

製品名	テルミサルタン錠 40mg「ツルハラ」		ミカルデイス錠 40mg																														
販売会社名	鶴原製薬株式会社																																
薬価	10.40 円／錠		32.10 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 40mg																																
性状	白色の割線入り素錠 識別記号：表面 TSU437、裏面 40 直径：約 7.5mm 厚さ：約 3.0mm 質量：約 150mg	白色～微黄色の割線入り錠剤 直径：約 8mm 厚さ：約 2.8mm 重さ：約 0.170g																															
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 40mg「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 40mg「ツルハラ」 試験液：溶出試験第2液 (pH6.8) <table border="1"><caption>溶出試験データ (推定値)</caption><thead><tr><th>時間 (分)</th><th>標準製剤 (%)</th><th>試験製剤 (%)</th><th>標準製剤 +10% (%)</th><th>標準製剤 -10% (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>5</td><td>45</td><td>45</td><td>55</td><td>35</td></tr><tr><td>10</td><td>70</td><td>70</td><td>80</td><td>60</td></tr><tr><td>15</td><td>85</td><td>85</td><td>95</td><td>75</td></tr><tr><td>30</td><td>95</td><td>95</td><td>100</td><td>85</td></tr></tbody></table>				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	45	55	35	10	70	70	80	60	15	85	85	95	75	30	95	95	100	85
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	45	55	35																													
10	70	70	80	60																													
15	85	85	95	75																													
30	95	95	100	85																													

