

## 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 2013 に準拠して作成

胆汁排泄型持続性 AT<sub>1</sub> 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/40mg/80mg 「トーフ」**  
 TELMISARTAN TABLETS 20 mg “TOWA” / TABLETS  
 40 mg “TOWA” / TABLETS 80 mg “TOWA”

**テルミサルタン OD 錠**  
**20mg/40mg 「トーフ」**  
 TELMISARTAN OD TABLETS 20mg “TOWA” /  
 OD TABLETS 40mg “TOWA”  
 ≪テルミサルタン口腔内崩壊錠≫

製 品 名	テルミサルタン錠 20mg 「トーフ」	テルミサルタン錠 40mg 「トーフ」	テルミサルタン錠 80mg 「トーフ」	テルミサルタン OD 錠 20mg 「トーフ」	テルミサルタン OD 錠 40mg 「トーフ」
剤 形	フィルムコーティング錠			口腔内崩壊錠	
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 <sup>注1)</sup> 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること				
規 格 ・ 含 量	1錠中日局 テルミサルタン20mg 含有	1錠中日局 テルミサルタン40mg 含有	1錠中日局 テルミサルタン80mg 含有	1錠中日局 テルミサルタン 20mg含有	1錠中日局 テルミサルタン 40mg含有
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	2017年2月15日				
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2017年6月16日				
発 売 年 月 日	2017年6月16日				
開 発 ・ 製 造 販 売 ( 輸 入 ) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社				
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：				
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 <a href="https://med.towayakuhin.co.jp/medical/">https://med.towayakuhin.co.jp/medical/</a>				

本IFは2017年6月作成〔第1版(普通錠)〕及び2017年6月作成〔第1版(OD錠)〕の電子添文の記載に基づき作成した。最新の電子添文情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

#### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IFを薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	44
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	44
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	44
II. 名称に関する項目	3	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	44
1. 販売名	3	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	44
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	44
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	44
4. 分子式及び分子量	4	7. 相互作用	45
5. 化学名(命名法)	4	8. 副作用	46
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	49
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	49
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	49
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	49
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	49
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	50
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	50
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	50
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	51
2. 製剤の組成	7	1. 薬理試験	51
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	51
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	52
5. 調製法及び溶解後の安定性	19	1. 規制区分	52
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	19	2. 有効期間又は使用期限	52
7. 溶出性	21	3. 貯法・保存条件	52
8. 生物学的試験法	33	4. 薬剤取扱い上の注意点	52
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	33	5. 承認条件等	52
10. 製剤中の有効成分の定量法	33	6. 包装	53
11. 力価	33	7. 容器の材質	53
12. 混入する可能性のある夾雑物	33	8. 同一成分・同効薬	54
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	33	9. 国際誕生年月日	54
14. その他	33	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	54
V. 治療に関する項目	34	11. 薬価基準収載年月日	54
1. 効能・効果	34	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	54
2. 用法・用量	34	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	54
3. 臨床成績	34	14. 再審査期間	54
VI. 薬効薬理に関する項目	36	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	54
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	36	16. 各種コード	55
2. 薬理作用	36	17. 保険給付上の注意	55
VII. 薬物動態に関する項目	37	XI. 文 献	56
1. 血中濃度の推移・測定法	37	1. 引用文献	56
2. 薬物速度論的パラメータ	41	2. その他の参考文献	57
3. 吸収	42	XII. 参考資料	57
4. 分布	42	1. 主な外国での発売状況	57
5. 代謝	42	2. 海外における臨床支援情報	57
6. 排泄	43	XIII. 備 考	57
7. トランスポーターに関する情報	43	その他の関連資料	57
8. 透析等による除去率	43		

---

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

テルミサルタン錠及びテルミサルタン口腔内崩壊錠は胆汁排泄型持続性AT<sub>1</sub>受容体ブロッカーであり、本邦では普通錠が2005年に上市されている。

東和薬品株式会社が後発医薬品として、テルミサルタン錠20mg/40mg/80mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2017年2月にそれぞれ承認を取得、2017年6月に発売した。

また、テルミサルタンOD錠20mg/40mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発1121第2号(平成26年11月21日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2017年2月にそれぞれ承認を取得、2017年6月に発売した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 臨床的特性

**有用性：**テルミサルタン錠20mg/40mg/80mg「トーワ」及びテルミサルタンOD錠20mg/40mg「トーワ」は、高血圧症に対して、通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与することにより有用性が認められている。

**安全性：**本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用として、そう痒、めまい、白血球減少、低血圧、腹痛、AST(GOT)上昇、咳、血清クレアチニン上昇、関節痛、血清カリウム上昇、耳鳴等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

---

## 製剤的特性

### テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「トーフ」

- ・錠剤両面に製品名と含量を鮮明な文字で印刷。
- ・分割後も製品名と含量を類推可能な「テルミ 40/テルミ 80」の表示が残る。（40mg/80mg）
- ・個装箱に、変動情報（使用期限、製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。
- ・バラ包装はキャップ等へ貼付が可能な副片ラベルを採用。錠剤取り出し時にこぼれ出ないネットクッション緩衝材を採用。（40mg/80mg）

### テルミサルタン OD 錠 20mg/40mg「トーフ」

- ・ RACTAB 技術を採用。速崩壊性と耐湿性を両立したペパーミント風味の製剤。
- ・錠剤両面に製品名と含量を鮮明な文字で印刷。
- ・分割後も製品名と含量を類推可能な「テルミ 40」の表示が残る。（40mg）
- ・個装箱に、変動情報（使用期限、製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。
- ・バラ包装はキャップ等へ貼付が可能な副片ラベルを採用。錠剤取り出し時にこぼれ出ないネットクッション緩衝材を採用。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和 名

テルミサルタン錠 20 mg 「トーワ」  
テルミサルタン錠 40 mg 「トーワ」  
テルミサルタン錠 80 mg 「トーワ」  
テルミサルタン OD 錠 20 mg 「トーワ」  
テルミサルタン OD 錠 40 mg 「トーワ」

#### (2) 洋 名

TELMISARTAN TABLETS 20 mg “TOWA”  
TELMISARTAN TABLETS 40 mg “TOWA”  
TELMISARTAN TABLETS 80 mg “TOWA”  
TELMISARTAN OD TABLETS 20 mg “TOWA”  
TELMISARTAN OD TABLETS 40 mg “TOWA”

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和 名(命名法)

テルミサルタン(JAN)

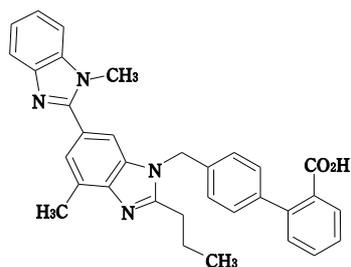
#### (2) 洋 名(命名法)

Telmisartan (JAN、INN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



---

4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{33}H_{30}N_4O_2$

分子量 : 514.62

5. 化学名(命名法)

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

該当資料なし

7. CAS登録番号

144701 - 48 - 4

---

### 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。

##### (2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ギ酸	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
メタノール	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール (99.5)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
水	10000mL 以上	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

日局「テルミサルタン」の確認試験による

#### 4. 有効成分の定量法

日局「テルミサルタン」の定量法による

---

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		テルミサルタン錠 20mg「トーワ」			テルミサルタン錠 40mg「トーワ」			テルミサルタン錠 80mg「トーワ」		
剤形の区別		フィルムコーティング錠								
性状		白色のフィルムコーティング錠			白色の割線入りのフィルムコーティング錠					
本体表示	表	テルミ 20 サルタン トーワ			テルミ 40			テルミ 80		
	裏				テルミ 40 サルタン トーワ			テルミ 80 サルタン トーワ		
外形		表	裏	側面	表	裏	側面	表	裏	側面
										
錠径(mm)		6.1			8.1			10.1		
厚さ(mm)		2.9			3.4			4.4		
質量(mg)		86.12			171			340		

製品名		テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」			テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」		
剤形の区別		口腔内崩壊錠					
性状		淡黄色の口腔内崩壊錠			淡黄色の割線入りの口腔内崩壊錠		
本体表示	表	テルミ 20 サルタン OD トーワ			テルミ 40		
	裏				テルミ 40 サルタン OD トーワ		
外形		表	裏	側面	表	裏	側面
							
錠径(mm)		9.0			11.0		
厚さ(mm)		3.9			4.8		
質量(mg)		250			450		

(2) 製剤の物性

製品名	テルミサルタン錠 20mg「トーワ」	テルミサルタン錠 40mg「トーワ」	テルミサルタン錠 80mg「トーワ」
硬度	92N(9.4kg 重)	118N(12.0kg 重)	166N(16.9kg 重)

製品名	テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」
硬度	94N(9.6kg 重)	66N(6.7kg 重)
摩損度	0.02%	0.15%

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品名	テルミサルタン錠 20mg 「トーワ」	テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」	テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」
有効成分の 含量	1錠中 日局 テルミサルタン 20mg 含有	1錠中 日局 テルミサルタン 40mg 含有	1錠中 日局 テルミサルタン 80mg 含有

製品名	テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」
有効成分の 含量	1錠中 日局 テルミサルタン 20mg 含有	1錠中 日局 テルミサルタン 40mg 含有

(2) 添加物

テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール
溶解補助剤	メグルミン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸Mg
コーティング剤	メタケイ酸アルミン酸Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク

テルミサルタン OD 錠 20mg/40mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	D-マンニトール
崩壊剤	軽質無水ケイ酸
溶解補助剤	メグルミン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸Mg
コーティング剤	メタケイ酸アルミン酸Mg、アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、タルク
着色剤	黄色三二酸化鉄
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料

その他 3 成分

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

テルミサルタン錠 20mg「トーワ」<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.5~102.0	98.4~102.9
含量(%)	98.2~100.0	97.8~99.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.5~102.0	98.3~101.1
含量(%)	98.2~100.0	98.8~99.7

テルミサルタン錠 40mg「トーワ」<sup>2)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箱包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.0~101.9	98.3~100.4
含量(%)	98.7~99.7	98.8~100.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.0~101.9	98.7~101.3
含量(%)	98.7~99.7	99.0~100.8

テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」<sup>3)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.3~102.3	98.7~101.5
含量(%)	99.2~100.0	99.5~100.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.3~102.3	97.2~102.1
含量(%)	99.2~100.0	99.4~100.2

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、テルミサルタン錠 20mg 「トーワ」、テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」、テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

テルミサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」<sup>4)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14~24	14~23
溶出率(%)	88.7~105.8	95.8~104.1
含量(%)	99.8~101.1	99.5~100.6

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡黄色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14~24	14~30
溶出率(%)	88.7~105.8	97.7~104.0
含量(%)	99.8~101.1	99.4~100.4

テルミサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」<sup>5)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13~19	12~17
溶出率(%)	94.8~102.6	96.8~105.3
含量(%)	100.5~101.1	100.8~101.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13~19	12~17
溶出率(%)	94.8~102.6	93.2~104.0
含量(%)	100.5~101.1	100.8~101.4

## (2) 長期保存試験

### テルミサルタン錠 20mg 「トーワ」<sup>6)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.5~102.0	97.3~99.4
含量(%)	98.2~100.0	98.6~100.0

\*：5年6箇月（性状、確認試験、製剤均一性、溶出率(%)）のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.5~102.0	96.9~99.3
含量(%)	98.2~100.0	99.5~100.9

\*：5年6箇月（性状、確認試験、製剤均一性、溶出率(%)）のみ n=1 で実施したデータ

### テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」<sup>7)</sup>

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.0~101.9	96.5~99.4
含量(%)	98.7~99.7	99.1~100.1

\*：5年6箇月（性状、確認試験、製剤均一性、溶出率(%)）のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	98.0~101.9	96.7~99.4
含量(%)	98.7~99.7	99.4~100.5

\*：5年6箇月（性状、確認試験、製剤均一性、溶出率(%)）のみ n=1 で実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、テルミサルタン錠 20mg「トーワ」及びテルミサルタン錠 40mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ5年間安定であることが確認された。

#### テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」<sup>8)</sup>

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14~24	16~24
溶出率(%)	88.7~105.8	93.7~103.7
含量(%)	99.8~101.1	99.0~101.2

\*：開始時及び5年6箇月の含量のみ n=3 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	淡黄色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	14~24	16~23
溶出率(%)	88.7~105.8	94.3~102.8
含量(%)	99.8~101.1	98.8~100.2

\*：開始時及び5年6箇月の含量のみ n=3 で実施したデータ

テルミサルタン OD錠 40mg「トーワ」<sup>9)</sup>

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13~19	15~20
溶出率(%)	94.8~102.6	96.4~102.7
含量(%)	100.5~101.1	101.4~101.8

\*：開始時及び5年6箇月の含量のみ n=3 で実施したデータ

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3ロット(n=1\*)

試験項目	開始時	5年6箇月
性状	淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	13~19	14~19
溶出率(%)	94.8~102.6	97.5~103.3
含量(%)	100.5~101.1	101.0~102.0

\*：開始時及び5年6箇月の含量のみ n=3 で実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5年6箇月)の結果、テルミサルタン OD錠 20mg「トーワ」及びテルミサルタン OD錠 40mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ5年間安定であることが推測された。

(3) 無包装状態における安定性

テルミサルタン錠 20mg「トーワ」<sup>10)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度(25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし* <sup>1</sup>	問題なし* <sup>1</sup>	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	測定不能* <sup>2</sup>	測定不能* <sup>2</sup>	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*1：白色→わずかに黄変(1 箇月、3 箇月)

\*2：92N(9.4kg 重)→軟化のため測定不能(1 箇月、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

テルミサルタン錠 40mg「トーワ」<sup>11)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度(25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし* <sup>1</sup>	問題なし* <sup>1</sup>	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	測定不能* <sup>2</sup>	測定不能* <sup>2</sup>	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*1：白色→わずかに黄変(1 箇月、3 箇月)

\*2：118N(12.0kg 重)→軟化のため測定不能(1 箇月、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

テルミサルタン錠 80mg「トーワ」<sup>12)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度(25℃、75%RH)		光 (60 万 lx・hr)
			1 箇月	3 箇月	
外観	問題なし	問題なし	問題なし* <sup>1</sup>	問題なし* <sup>1</sup>	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	測定不能* <sup>2</sup>	測定不能* <sup>2</sup>	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

\*1：白色→わずかに黄変(1 箇月、3 箇月)

\*2：166N(16.9kg 重)→軟化のため測定不能(1 箇月、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

テルミサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」<sup>13)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

テルミサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」<sup>14)</sup>

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

(4) PTP 包装における安定性

テルミサルタン錠 20mg 「トーワ」<sup>15)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)
外観	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」<sup>16)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)
外観	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」<sup>17)</sup>

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)
外観	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

(5) 分割後の安定性

テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」<sup>18)</sup>

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	分割直後	3 箇月
性状	白色	同左	同左
溶出率(%)	98.8~101.7	98.4~104.2	97.1~104.6
含量(%)	99.2~99.4	99.2~99.4	101.5~102.5

\*：溶出率のみ分割直後、3 箇月は n=2 で実施したデータ

試験条件：25℃、60%RH、4000lx 散光下、1ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	分割直後	120 万 lx・hr
性状	白色	同左	同左
溶出率(%)	98.8~101.7	98.4~104.2	98.5~103.1
含量(%)	99.2~99.4	99.2~99.4	100.7~101.4

\*：溶出率のみ分割直後、120 万 lx・hr は n=2 で実施したデータ

テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」<sup>19)</sup>

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	分割直後	3 箇月
性状	白色	同左	同左
溶出率(%)	98.6~102.3	96.2~104.3	97.7~102.4
含量(%)	99.5~99.8	99.5~99.8	97.0~101.7

\*：溶出率のみ分割直後、3 箇月は n=2 で実施したデータ

試験条件：25℃、60%RH、4000lx 散光下、1ロット(n=3\*)

試験項目	開始時	分割直後	120 万 lx・hr
性状	白色	同左	同左
溶出率(%)	98.6~102.3	96.2~104.3	99.4~103.3
含量(%)	99.5~99.8	99.5~99.8	100.9~102.2

\*：溶出率のみ分割直後、120 万 lx・hr は n=2 で実施したデータ

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%(3 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%(120 万 lx・hr))の結果、テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」及びテルミサルタン錠 80mg 「トーワ」は、それぞれの試験項目でほとんど変化を認めなかった。

---

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

### ■目的

テルミサルタン錠 40mg「トーワ」及びテルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

### ■方法

#### (1) 試験概要

テルミサルタン錠 40mg「トーワ」及びテルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

#### (2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度，室内散光下（600～1000 lx）

保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器(テルミサルタン錠 40mg「トーワ」)  
ガラス栓をしたガラス製容器(テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」)

#### (3) 試験項目

外観、におい及び定量

#### (4) 試験方法

- 1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）
- 2) におい：においを確認
- 3) 定量：液体クロマトグラフィー

#### (5) 測定時点

配合直後、3 時間後

#### (6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

## (7) 配合割合

テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」 : 1 錠  
服薬補助ゼリー : 大きじ 1 (およそ 15mL)

テルミサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」 : 1 錠  
服薬補助ゼリー : 大きじ 1 (およそ 15mL)

### ■ 結果

試験製剤	服薬補助ゼリー (メーカー名)	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤 : 白色の割線入りの フィルムコーティング 錠であった	微黄白色のゼリー剤に 錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリー剤に 膨潤し、崩壊した錠剤 が包まれていた
		におい	試験製剤 : なし	レモン様のにおいであ った	同左
		含量 (%)	試験製剤 : 98.3	98.4	96.7
		残存率 (%)		100.0	98.3
テルミサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」	らくらく服薬 ゼリー (龍角散)	外観	試験製剤 : 淡黄色の割線入りの 口腔内崩壊錠であった	微黄白色のゼリーに 錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに 膨潤し、外皮がはがれ た錠剤が包まれていた
		におい	試験製剤 : なし	レモン様のにおいであ った	同左
		含量 (%)	試験製剤 : 100.3	100.3	96.7
		残存率 (%)		100.0	96.4

---

## 7. 溶出性

### (1) 規格及び試験方法

テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「トーワ」<sup>20)・22)</sup>

テルミサルタン錠 20mg「トーワ」、テルミサルタン錠 40mg「トーワ」及びテルミサルタン錠 80mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテルミサルタン錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

テルミサルタン OD 錠 20mg/40mg「トーワ」<sup>23)24)</sup>

テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」及びテルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 1 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：60 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

テルミサルタン錠 20mg「トーワ」<sup>25)</sup>

「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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたテルミサルタン錠 40mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより A 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH6.8

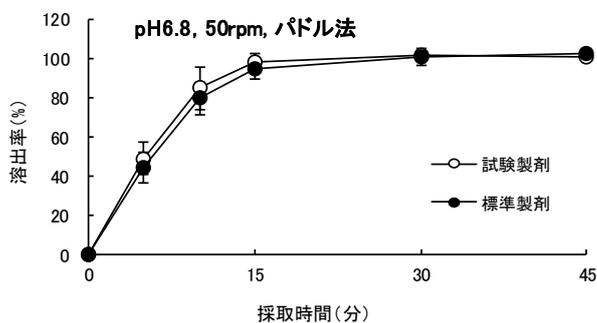
検体数 : n=12

回転数 : 50rpm

試験法 : パドル法

試験製剤 : テルミサルタン錠20mg「トーワ」

標準製剤 : テルミサルタン錠40mg「トーワ」



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	49.2	85.0	98.1	101.5	101.3
標準偏差	0	8.4	10.7	4.8	1.4	2.3
標準製剤	0	44.8	79.8	95.1	101.1	102.4
標準偏差	0	7.9	8.6	5.1	4.0	1.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤		
50	pH6.8	15	98.1	95.1	15分以内に平均85%以上溶出	適

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a)が(b) を 超えた数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH6.8	15	88.5 ～103.0	83.1 ～113.1	0	最終比較時点における 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い	適

(n=12)

①②の結果より、上記試験条件について、溶出挙動が同等と判定された。

従って、テルミサルタン錠 20mg「トーワ」と、標準製剤(テルミサルタン錠 40mg「トーワ」)は、  
生物学的に同等であるとみなされた。

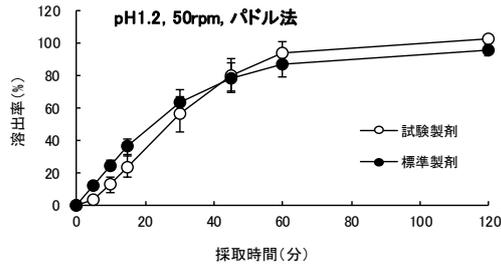
テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」<sup>26)</sup>

「後発医薬品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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

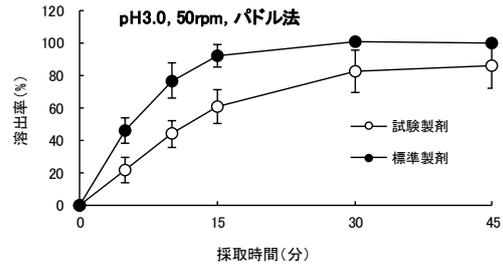
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : テルミサルタン錠40mg「トーワ」

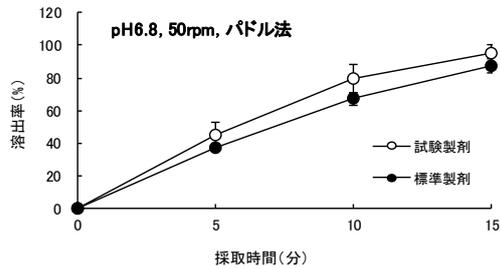
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、40mg



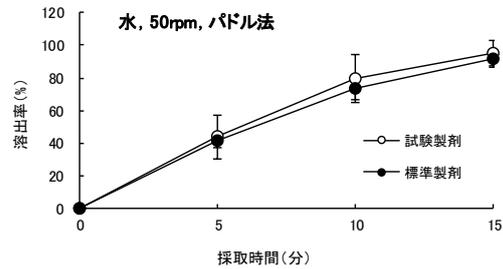
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	3.9	13.0	23.9	56.3	80.4	93.9	102.6
標準偏差	0	1.5	4.7	6.7	10.8	9.9	7.1	1.4
標準製剤	0	12.3	24.7	36.4	63.4	78.8	86.8	95.5
標準偏差	0	1.8	3.2	4.9	8.3	9.0	7.2	3.5



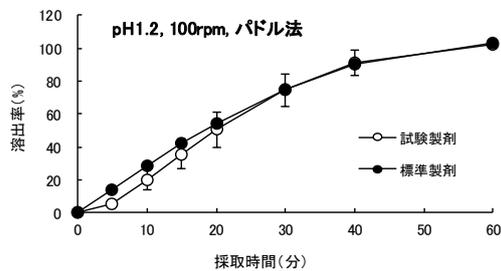
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	21.8	44.2	61.2	82.6	85.9
標準偏差	0	8.0	8.2	10.7	13.2	13.1
標準製剤	0	46.5	77.0	92.5	100.9	100.6
標準偏差	0	8.0	11.0	7.2	1.1	1.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	44.8	79.8	95.1
標準偏差	0	7.9	8.6	5.1
標準製剤	0	37.6	67.2	87.2
標準偏差	0	2.2	3.7	4.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	43.9	79.4	94.9
標準偏差	0	13.1	14.8	8.1
標準製剤	0	41.7	73.5	92.0
標準偏差	0	4.2	6.4	4.6



時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	60
試験製剤	0	5.2	20.2	35.7	50.6	74.4	91.0	102.3
標準偏差	0	1.4	6.5	8.9	10.5	10.0	7.8	1.8
標準製剤	0	14.3	28.5	41.9	54.1	74.7	90.2	102.9
標準偏差	0	0.6	1.1	1.1	1.3	1.8	1.6	1.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	23.9	36.4	-12.5	標準製剤の平均溶出 率の±15%以内	適
		60	93.9	86.8	7.1		
	pH3.0	15	61.2	92.5	-31.3	標準製剤の平均溶出 率の±15%以内	不適
	pH6.8	15	95.1	87.2		15分以内に平均85% 以上	適
	水	15	94.9	92.0		15分以内に平均85% 以上	適
100	pH1.2	15	35.7	41.9	-6.2	標準製剤の平均溶出 率の±15%以内	適
		40	91.0	90.2	0.8		

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、テルミサルタン錠 40mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

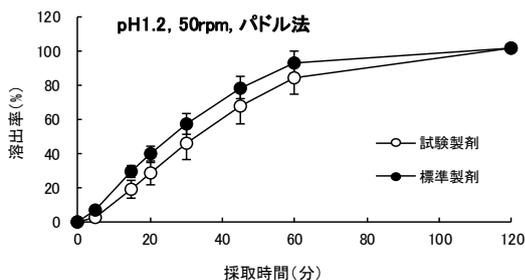
テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」<sup>27)</sup>

「後発医薬品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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

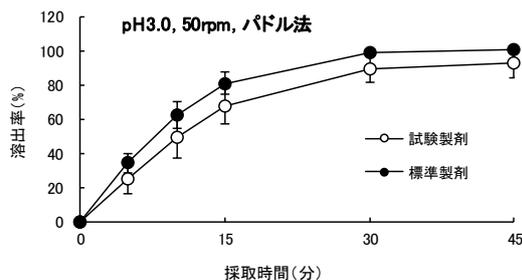
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : テルミサルタン錠80mg「トーワ」

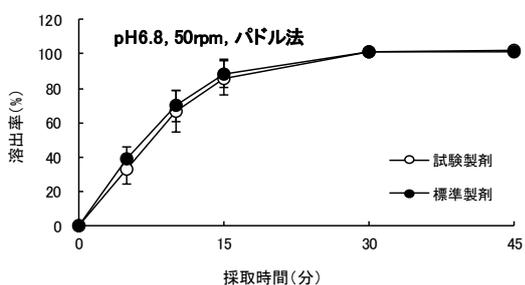
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、80mg



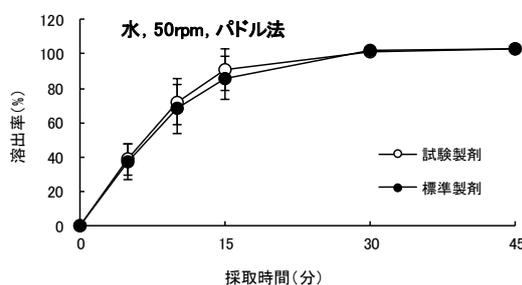
時間(分)	0	5	15	20	30	45	60	120
試験製剤	0	2.9	19.3	28.9	45.9	68.0	84.4	102.1
標準偏差	0	0.7	5.3	6.9	9.4	10.8	9.7	1.2
標準製剤	0	7.4	29.6	39.9	57.8	78.8	93.6	101.8
標準偏差	0	1.2	3.6	4.6	5.9	6.7	6.3	0.7



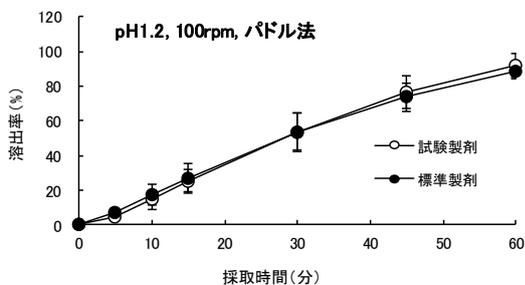
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	25.7	49.6	68.3	90.2	93.0
標準偏差	0	8.6	11.9	10.4	8.6	8.7
標準製剤	0	34.9	63.0	81.2	99.7	101.0
標準偏差	0	5.6	7.7	6.5	1.5	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	33.3	66.5	85.9	101.6	102.5
標準偏差	0	8.5	11.9	10.1	1.6	0.8
標準製剤	0	39.3	70.0	88.5	101.1	101.5
標準偏差	0	7.1	9.0	8.3	0.8	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	38.8	72.1	91.0	101.6	103.3
標準偏差	0	9.1	13.3	11.8	2.4	0.8
標準製剤	0	37.6	68.3	86.0	101.7	102.9
標準偏差	0	10.5	14.3	12.8	1.5	1.0



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	4.9	14.7	25.1	53.4	76.8	92.1
標準偏差	0	2.1	5.6	7.1	11.4	9.3	7.0
標準製剤	0	7.1	17.3	27.2	53.7	73.7	88.7
標準偏差	0	3.1	6.0	8.2	10.8	8.0	4.6

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	f2 関数 の値	類似性の 判定基準	判定	
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤					
50	pH 1.2	20	28.9	39.9	-11.0		標準製剤の平均 溶出率の ±15%以内	適	
		45	68.0	78.8	-10.8				
	pH 3.0	10	49.6	63.0	-13.4		標準製剤の平均 溶出率の ±15%以内	適	
		15	68.3	81.2	-12.9				
	pH 6.8	15	85.9	88.5			15 分以内に平均 85%以上溶出	適	
	水	15	91.0	86.0			15 分以内に平均 85%以上溶出	適	
	100	pH 1.2	15	25.1	27.2		78.2	f2 関数の値が 42 以上	適
			30	53.4	53.7				
45			76.8	73.7					
60			92.1	88.7					

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、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。

従って、テルミサルタン錠 80mg「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

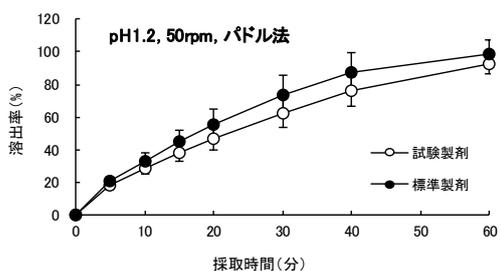
テルミサルタン OD錠 20mg 「トーワ」 28)

「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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたテルミサルタン OD錠 40mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

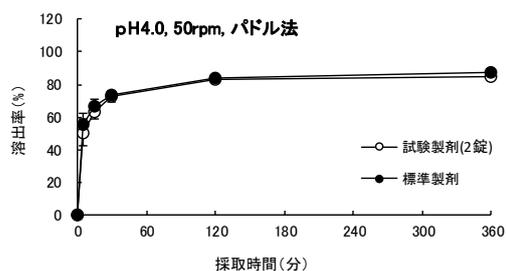
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : テルミサルタンOD錠20mg「トーワ」

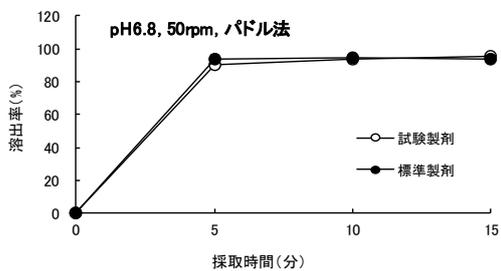
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : テルミサルタンOD錠40mg「トーワ」



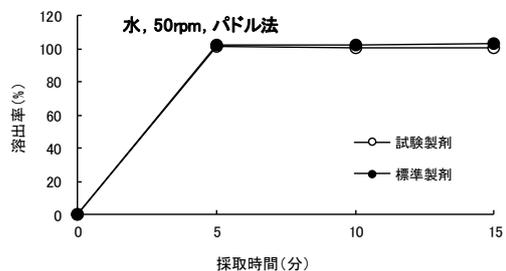
時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	60
試験製剤	0	18.5	28.9	38.1	47.0	62.8	76.1	92.6
標準偏差	0	2.3	3.8	5.3	7.1	9.0	9.0	6.1
標準製剤	0	20.6	33.0	45.0	55.6	73.7	87.1	98.5
標準偏差	0	2.9	4.9	7.0	9.0	11.8	12.3	8.5



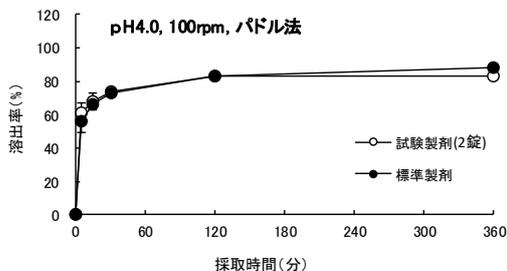
時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	50.7	63.5	72.5	82.7	84.7
標準偏差	0	8.3	4.3	3.4	0.7	1.9
標準製剤	0	55.5	67.0	73.9	83.7	87.2
標準偏差	0	7.0	4.4	2.6	0.3	0.5



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	90.1	93.6	95.2
標準偏差	0	1.7	2.2	1.1
標準製剤	0	93.5	94.2	94.0
標準偏差	0	2.5	1.5	2.0



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	101.4	100.9	100.7
標準偏差	0	1.1	2.1	2.9
標準製剤	0	102.1	102.3	102.8
標準偏差	0	1.1	1.5	0.8



時間(分)	0	5	15	30	120	360
試験製剤	0	60.7	68.1	73.6	82.8	82.8
標準偏差	0	5.9	4.8	2.0	0.6	1.6
標準製剤	0	55.7	66.5	73.3	83.2	87.7
標準偏差	0	6.0	3.7	1.5	0.9	1.1

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差 (%)	f2 関数 の値	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH 1.2	10	28.9	33.0		51.9	f2 値が 50 以上	適
		20	47.0	55.6				
		30	62.8	73.7				
		40	76.1	87.1				
	pH 4.0	15	63.5	67.0	-3.5		標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	適
		120	82.7	83.7	-1.0			
	pH 6.8	15	95.2	94.0			15 分以内に平均 85%以上	適
	水	15	100.7	102.8			15 分以内に平均 85%以上	適
100	pH 4.0	15	68.1	66.5	1.6		標準製剤の平均溶出率の ±10%以内	適
		120	82.8	83.2	-0.4			

(n=12)

②最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a)	(b)	(c)	(a)が	(a)が	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	最小値～ 最大値 (%)	平均溶出率 の±15%の 範囲(%)	平均溶出率 の±25%の 範囲(%)	(b)を 超え た数	(c)を 超え た数		
50	pH 1.2	40	62.0 ～92.4	61.1 ～91.1	51.1 ～101.1	1	0	最終比較時点における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い	適
	pH 4.0	120	81.6 ～83.7	67.7 ～97.7	57.7 ～107.7	0	0	最終比較時点における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い	適
	pH 6.8	15	94.0 ～97.3	80.2 ～110.2	70.2 ～120.2	0	0	最終比較時点における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い	適
	水	15	96.9 ～105.5	85.7 ～115.7	75.7 ～125.7	0	0	最終比較時点における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い	適
100	pH 4.0	120	81.7 ～83.7	67.8 ～97.8	57.8 ～107.8	0	0	最終比較時点における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い	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」と、標準製剤(テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

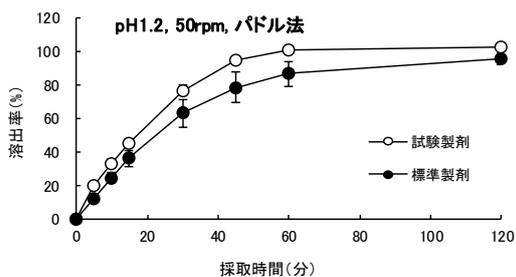
テルミサルタン OD錠 40mg 「トーワ」<sup>29)</sup>

「後発医薬品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)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

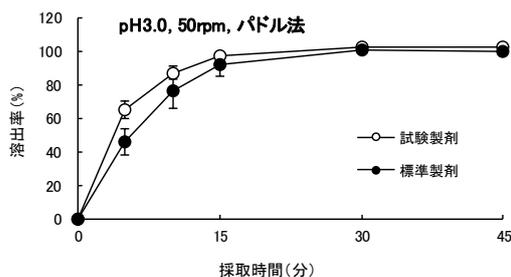
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH3.0、pH6.8、水  
 回転数 : 50rpm、100rpm  
 試験製剤 : テルミサルタンOD錠40mg「トーワ」

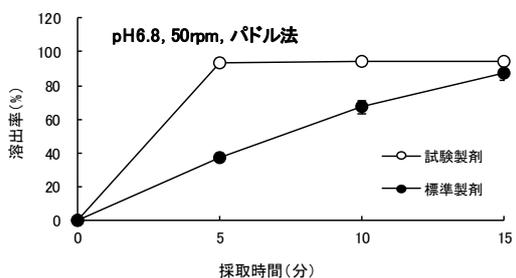
検体数 : n=12  
 試験法 : パドル法  
 標準製剤 : 錠剤、40mg



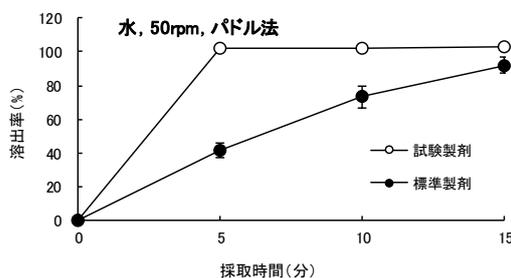
時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	120
試験製剤	0	20.6	33.6	45.6	77.1	94.8	100.9	103.1
標準偏差	0	1.7	2.1	2.6	2.8	1.9	1.7	0.6
標準製剤	0	12.3	24.7	36.4	63.4	78.8	86.8	95.5
標準偏差	0	1.8	3.2	4.9	8.3	9.0	7.2	3.5



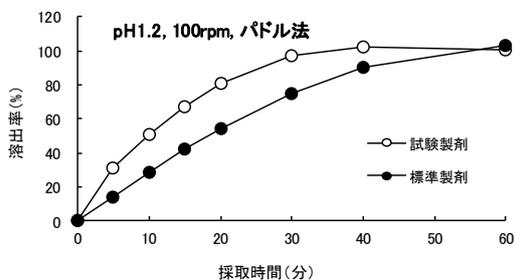
時間(分)	0	5	10	15	30	45
試験製剤	0	65.3	87.4	97.6	102.6	103.2
標準偏差	0	5.4	4.0	1.7	1.1	1.1
標準製剤	0	46.5	77.0	92.5	100.9	100.6
標準偏差	0	8.0	11.0	7.2	1.1	1.6



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	93.5	94.2	94.0
標準偏差	0	2.5	1.5	2.0
標準製剤	0	37.6	67.2	87.2
標準偏差	0	2.2	3.7	4.4



時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	102.1	102.3	102.8
標準偏差	0	1.1	1.5	0.8
標準製剤	0	41.7	73.5	92.0
標準偏差	0	4.2	6.4	4.6



時間(分)	0	5	10	15	20	30	40	60
試験製剤	0	31.6	50.5	67.1	80.6	97.0	102.4	100.8
標準偏差	0	1.6	1.3	1.7	2.7	1.4	0.7	2.4
標準製剤	0	14.3	28.5	41.9	54.1	74.7	90.2	102.9
標準偏差	0	0.6	1.1	1.1	1.3	1.8	1.6	1.0

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	f2 関数	類似性の 判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH 1.2	15	45.6	36.4	/	43.5	f2 値が 42 以上	適
		30	77.1	63.4				
		45	94.8	78.8				
		60	100.9	86.8				
	pH 3.0	15	97.6	92.5	/	/	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH 6.8	15	94.0	87.2	/	/	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
	水	15	102.8	92.0	/	/	15 分以内に平均 85%以上溶出	適
100	pH 1.2	15	67.1	41.9	25.2	/	標準製剤の平均溶出率の ±15%以内	不適
		40	102.4	90.2	12.2			

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤を試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、テルサミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

---

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「トーフ」

日局「テルミサルタン錠」の確認試験による

テルミサルタン OD 錠 20mg/40mg「トーフ」

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg「トーフ」

日局「テルミサルタン錠」の定量法による

テルミサルタン OD 錠 20mg/40mg「トーフ」

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

---

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能・効果

高血圧症

### 2. 用法・用量

通常、成人にはテルミサルタンとして 40 mgを 1日 1回経口投与する。ただし、1日 20 mg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 80 mgまでとする。

#### **【用法・用量に関連する使用上の注意】**

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 40 mgとする。（「慎重投与」の項参照）

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

---

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

---

## 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

ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン、オルメサルタンメドキシソミル、イルベサルタン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>30)</sup>

内因性昇圧物質のアンギオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。なお、本薬の AT<sub>1</sub> 受容体親和性は高く、作用が持続的である。

#### (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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

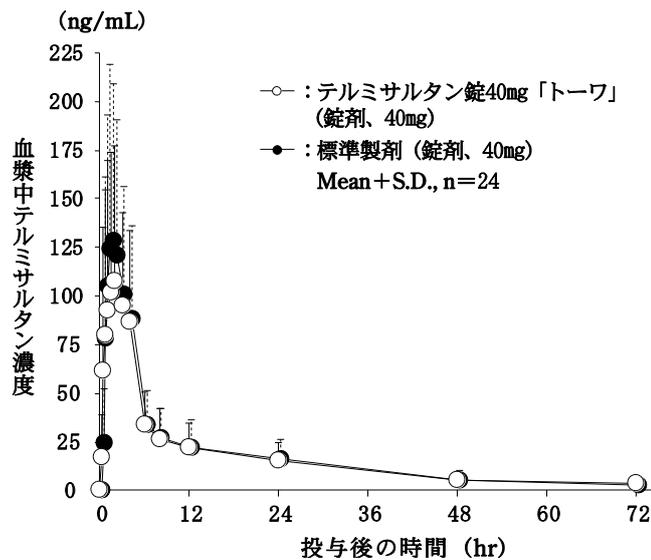
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

##### 1) テルミサルタン錠 40 mg 「トーワ」<sup>31)</sup>

テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」と標準製剤を、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 40mg）健康成人男子（n=24）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。



薬物動態パラメータ

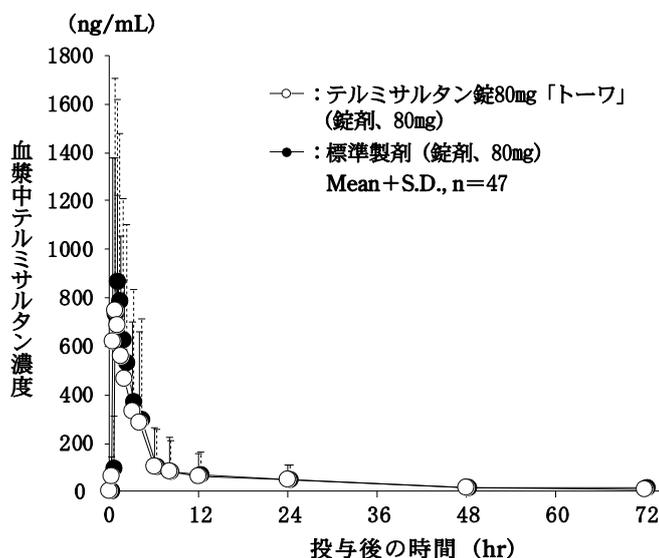
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」 (錠剤、40mg)	1207 ± 674	132.455 ± 80.522	1.875 ± 0.944	21.47 ± 7.13
標準製剤 (錠剤、40mg)	1283 ± 740	149.159 ± 89.517	1.573 ± 0.948	20.13 ± 5.62

(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。

2) テルミサルタン錠 80 mg 「トーワ」<sup>32)</sup>

テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」と標準製剤を、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）健康成人男子（n=47）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)~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。



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>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 「トーワ」 (錠剤, 80mg)	4350 ± 5161	1021.374 ± 724.341	1.160 ± 0.958	22.69 ± 11.24
標準製剤 (錠剤, 80mg)	4680 ± 5797	1108.189 ± 889.363	0.968 ± 0.523	22.56 ± 7.76

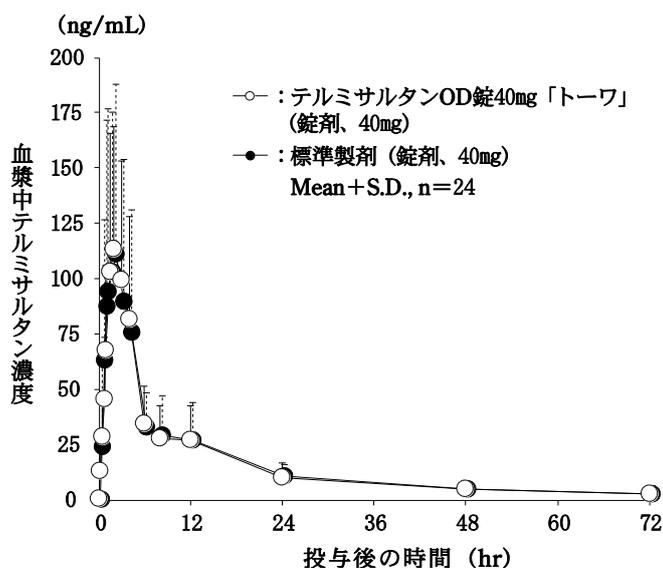
(Mean ± S. D., n=47)

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) テルミサルタン OD錠 40mg 「トーワ」<sup>33)</sup>

テルミサルタン OD錠 40mg 「トーワ」と標準製剤（普通錠）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 40mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=24）及び水で服用（n=24））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。

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



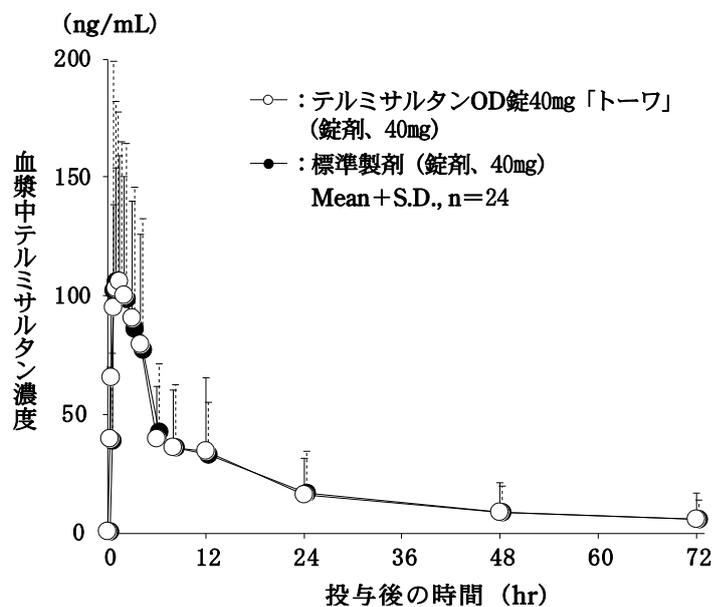
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>72</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
テルミサルタンOD錠 40mg「トーワ」 (錠剤、40mg)	1089±596	119.247±59.636	2.063±0.631	21.34±10.63
標準製剤 (錠剤、40mg)	1133±609	128.643±84.441	1.583±0.836	19.19±4.69

(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。

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
テルミサルタンOD錠 40mg「トーフ」 (錠剤、40mg)	1444 ± 1197	126.853 ± 48.151	1.615 ± 1.093	25.45 ± 20.17
標準製剤 (錠剤、40mg)	1450 ± 1200	145.066 ± 91.365	1.615 ± 1.266	24.95 ± 11.39

(Mean ± S. D., n=24)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

---

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」<sup>31)</sup>

kel :  $0.03484 \pm 0.00867 \text{hr}^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)

テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」<sup>32)</sup>

kel :  $0.03487 \pm 0.01083 \text{hr}^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)

テルミサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」<sup>33)</sup>

1) 水なしで服用

kel :  $0.03870 \pm 0.01451 \text{hr}^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水で服用

kel :  $0.0410 \pm 0.0294 \text{hr}^{-1}$  (健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

---

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

VIII. 7. 相互作用の項を参照

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

---

## 6. 排 泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

VIII. 13. 過量投与の項 2)を参照

## 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

#### 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 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(「慎重投与」の項参照)
- 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)[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。(「重要な基本的注意」の項参照)]

### 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

#### 【用法・用量に関連する使用上の注意】

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。(「慎重投与」の項参照)

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 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(「重要な基本的注意」の項参照)
- 2) 高カリウム血症の患者(「重要な基本的注意」の項参照)
- 3) 肝障害のある患者[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。]
- 4) 重篤な腎障害のある患者[腎機能を悪化させるおそれがあるため、血清クレアチニン値3.0mg/dL以上の場合には、慎重に投与すること。]
- 5) 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。]
- 6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 重要な基本的注意

- 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においては、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ため、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。
- 2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるため、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。  
 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、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- 3) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が60mL/min/1.73 m<sup>2</sup>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。
  - 4) 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。
    - (1) 血液透析中の患者
    - (2) 利尿降圧剤投与中の患者
    - (3) 嚴重な減塩療法中の患者
  - 5) 降圧作用に基づくめまい、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。
  - 6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
  - 7) 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。肝機能検査を実施するなど、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。

## 7. 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。また、本剤は薬物代謝酵素 P450 では代謝されない。

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

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	併用により血中ジゴキシン濃度が上昇したとの報告があるので、血中ジゴキシン濃度に注意すること。	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ので注意すること。	併用により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 ているので、血中リチウム濃度 に注意すること。	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。
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	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不 全を引き起こす可能性がある。  降圧薬の効果を減弱させるこ とが報告されている。	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。  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	急性腎不全を含む腎機能障害、 高カリウム血症及び低血圧を 起こすおそれがあるため、腎機 能、血清カリウム値及び血圧を 十分に観察すること。	併用によりレニン-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 ため、腎機能、血清カリウム 値及び血圧を十分に観察する こと。なお、eGFR が 60mL/min/1.73 m <sup>2</sup> 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。	併用によりレニン-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

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

## (2) 重大な副作用と初期症状

### 重大な副作用（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状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。

- (1) **血管浮腫**：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。
- (3) **腎機能障害**：急性腎不全を呈した例が報告されているので、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。
- (4) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- (5) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P、LDH の上昇等の肝機能障害、黄疸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。
- (6) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、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。
- (7) **アナフィラキシー**：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、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (8) **間質性肺炎**：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。
- (9) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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、観察を十分に行い、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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注2)</sup>	そう痒、発疹、蕁麻疹、紅斑
精神神経系	めまい <sup>注3)</sup> 、不安感、頭痛、眠気、頭のぼんやり感、不眠、抑うつ状態
血液	白血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、貧血、好酸球上昇
循環器	低血圧、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、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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇、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、背部痛、下肢痙攣、下肢痛、筋肉痛、腱炎
電解質	血清カリウム上昇
その他	耳鳴、けん怠感、CRP陽性、CK(CPK)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、尿路感染、膀胱炎、敗血症、しびれ、味覚異常、上気道感染、インフルエンザ様症状

注2) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。  
注3) このような症状があらわれた場合には、減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

電子添文より抜粋

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	そう痒、発疹、蕁麻疹、紅斑

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

### 高齢者への投与

- 1) 高齢者に投与する場合には、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[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。)]
- 2) 他社が実施した国内臨床試験では65歳未満の非高齢者と65歳以上の高齢者においてテルミサルタン製剤の降圧効果及び副作用に差はみられなかった。
- 3) 高齢者と非高齢者との間でAUC及びC<sub>max</sub>に差はみられなかった。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

### 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 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。また、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受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、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) 授乳中の女性には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。[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15 mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50 mg/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。]

## 11. 小児等への投与

### 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

## 13. 過量投与

### 過量投与

- 1) 症状：テルミサルタン製剤の過量服用(640 mg)により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。また、めまいがあらわれるおそれがある。
- 2) 処置：過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、本剤は血液透析によって除去されない。
  - (1) 胃洗浄、及び活性炭投与
  - (2) 生理食塩液等の静脈内投与

---

14. 適用上の注意

**適用上の注意**

- 1) **薬剤交付時**：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
- 2) **服用時**：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。]

**テルミサルタン OD錠 20mg/40mg 「トーワ」のみ**

- (1) 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
- (2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

該当資料なし

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (4) 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：処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

テルミサルタン錠 20mg/40mg 「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

テルミサルタンOD錠 20mg/40mg 「トーワ」

使用期限：5年(外箱、ラベルに記載)

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

注意

テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg 「トーワ」

分包後は吸湿して軟化、黄変することがあるので、多湿を避けて保存すること。

注意

テルミサルタンOD錠 20mg/40mg 「トーワ」

開封後は湿気を避けて保存すること。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

## 6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
テルミサルタン錠 20mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)、700 錠(14 錠×50)
	バラ包装	300 錠
テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)、700 錠(14 錠×50)
	バラ包装	300 錠
テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠 140 錠(14 錠×10)
	バラ包装	300 錠
テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠 140 錠(14 錠×10)
	バラ包装	300 錠
テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10)、700 錠(14 錠×50)
	バラ包装	300 錠

## 7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
テルミサルタン錠 20mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン
テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋(乾燥剤入り) : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミカルデイス錠 20mg、ミカルデイス錠 40mg、ミカルデイス錠 80mg  
同効薬：ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン、オルメサルタンメドキシミル、イルベサルタン、アジルサルタン

9. 国際誕生年月日

1998年11月10日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
テルミサルタン錠 20mg「トーワ」	2017年2月15日	22900AMX00155000	
テルミサルタン錠 40mg「トーワ」	2017年2月15日	22900AMX00156000	
テルミサルタン錠 80mg「トーワ」	2017年2月15日	22900AMX00157000	
テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	2017年2月15日	22900AMX00486000	
テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」	2017年2月15日	22900AMX00487000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
テルミサルタン錠 20mg「トーワ」	2017年6月16日	
テルミサルタン錠 40mg「トーワ」	2017年6月16日	
テルミサルタン錠 80mg「トーワ」	2017年6月16日	
テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	2017年6月16日	
テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」	2017年6月16日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

製品名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
テルミサルタン錠 20mg「トーワ」	125437201	2149042F1017 (統一名) 2149042F1203 (個別)	622613800 (統一名) 622543701 (個別)
テルミサルタン錠 40mg「トーワ」	125438901	2149042F2200	622543801
テルミサルタン錠 80mg「トーワ」	125439601	2149042F3206	622543901
テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	125440201	2149042F4016 (統一名) 2149042F4032 (個別)	622613900 (統一名) 622544001 (個別)
テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」	125441901	2149042F5039	622544101

17. 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。

---

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 20mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 40mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 80mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 20mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD 錠 40mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 20mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 40mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 20mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD 錠 40mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 20mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 40mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 80mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 20mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD 錠 40mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(錠 20mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(錠 40mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：PTP 包装における安定性試験(錠 80mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 40mg)
- 19) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 80mg)
- 20) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 20mg)
- 21) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 40mg)
- 22) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 80mg)
- 23) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 20mg)
- 24) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD 錠 40mg)
- 25) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 20mg)
- 26) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 40mg)
- 27) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 80mg)
- 28) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 20mg)
- 29) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD 錠 40mg)
- 30) 第十六改正日本薬局方第二追補解説書, C-138, 2014
- 31) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 40mg)
- 32) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 80mg)
- 33) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD 錠 40mg)

---

34) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(湯山製作所製)

35) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(タカゾノ製)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III. 備 考

### その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

## 自動分包機落下試験

### 1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)<sup>34)</sup>

検 体：テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」及びテルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」を  
Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5 段目)  
及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1 段目)に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

テルミサルタン OD 錠 20 mg 「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包

テルミサルタン OD 錠 40 mg 「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装		1 包あたり 5 錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包	0/50 包	0/50 包

(欠けが目視で認められた錠数/分包数)

加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

### 2) タカゾノ製 全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS)<sup>35)</sup>

検 体：テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」及びテルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」を  
Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

- ① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。
- ② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体を充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠または 5 錠で分包した(各 50 包)。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

- ① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。
- ② 分包試験；最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

テルミサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	1包あたり 1錠包装	1包あたり 5錠包装
	8段目	8段目
Initial	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包
テルミサルタン OD 錠 40mg「トーワ」	1包あたり 1錠包装	1包あたり 5錠包装
	8段目	8段目
Initial	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

**各自動分包機における留意事項：**

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられる。ローターカセット内での長期間にわたる保存を避けるとともに、落下の衝撃を少なくするためにローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。



製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号