

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

胆汁排泄型持続性 AT₁ 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 「日医工」
テルミサルタン錠 40mg 「日医工」
テルミサルタン錠 80mg 「日医工」
Telmisartan Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠 20mg：1 錠中テルミサルタン 20mg 含有 錠 40mg：1 錠中テルミサルタン 40mg 含有 錠 80mg：1 錠中テルミサルタン 80mg 含有
一般名	和名：テルミサルタン 洋名：Telmisartan
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2017年2月15日 薬価基準収載：2017年6月16日 販売開始：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年8月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	17
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	17
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	18
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	21
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	21
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	21
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	21
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	21
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	22
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	22
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	22
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	22
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	23
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	23
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	23
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	24
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	24
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	27
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	29
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	30
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	10	10. 過量投与.....	31
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	10	11. 適用上の注意.....	31
9. 溶出性.....	10	12. その他の注意.....	31
10. 容器・包装.....	14	IX. 非臨床試験に関する項目	32
11. 別途提供される資材類.....	14	1. 薬理試験.....	32
12. その他.....	14	2. 毒性試験.....	32
V. 治療に関する項目	15	X. 管理的事項に関する項目	33
1. 効能又は効果.....	15	1. 規制区分.....	33
2. 効能又は効果に関連する注意.....	15	2. 有効期間.....	33
3. 用法及び用量.....	15	3. 包装状態での貯法.....	33
4. 用法及び用量に関連する注意.....	15	4. 取扱い上の注意点.....	33
5. 臨床成績.....	15	5. 患者向け資材.....	33

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	33
7.	国際誕生年月日	33
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	33
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	33
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	33
11.	再審査期間	33
12.	投薬期間制限に関する情報.....	34
13.	各種コード	34
14.	保険給付上の注意	34
X I.	文献	35
1.	引用文献	35
2.	その他の参考文献.....	36
X II.	参考資料	37
1.	主な外国での発売状況.....	37
2.	海外における臨床支援情報	39
X III.	備考	40
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	40
2.	その他の関連資料.....	44

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、テルミサルタンを有効成分とする胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカーである。

「テルミサルタン錠 20mg「日医工」」、「テルミサルタン錠 40mg「日医工」」、「テルミサルタン錠 80mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017年2月15日に承認を取得、2017年6月16日に販売を開始した。(薬食発 1121 第 2 号 (平成 26 年 11 月 21 日) に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、テルミサルタンを有効成分とする胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカーである。
- (2) 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、横紋筋融解症が報告されている。(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 識別性を高めるため、錠剤に成分名・含量・社名をレーザー印字した。
- (2) PTP シートに「高血圧治療剤」を表記している。
- (3) 錠 40mg のバラ包装のボトルはキャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (4) 100 錠及び 140 錠包装の個装箱は販売名、使用期限、製造番号、GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きである。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テルミサルタン錠 20mg 「日医工」

テルミサルタン錠 40mg 「日医工」

テルミサルタン錠 80mg 「日医工」

(2) 洋名

Telmisartan Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テルミサルタン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

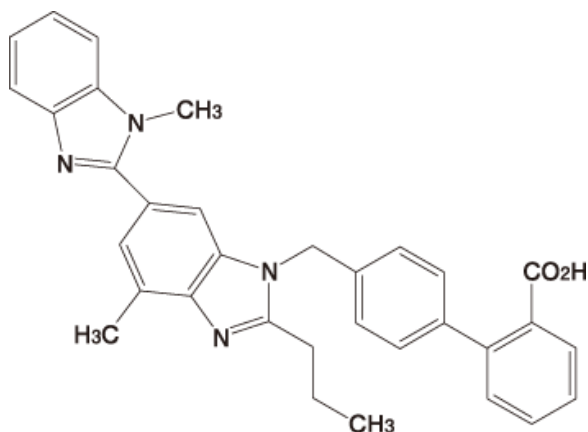
Telmisartan (JAN)

(3) ステム (stem)

アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 : -sartan

3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃₃H₃₀N₄O₂

分子量 : 514.62

5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名 : 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

特になし

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。

結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

ギ酸に溶けやすく、メタノールに溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(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、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品をギ酸に溶かし、無水酢酸を加え、過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		テルミサルタン錠 20mg「日医工」	テルミサルタン錠 40mg「日医工」	テルミサルタン錠 80mg「日医工」
剤形		フィルムコーティング錠	割線入りのフィルムコーティング錠	
色調		白色～微黄色		
外形	表面			
	裏面			
	側面			
直径 (mm)		6.1	8.1	10.1
厚さ (mm)		2.9	3.4	4.4
質量 (mg)		90	178	345
本体表示		テルミサルタン 20 日医工	テルミサルタン 40 日医工 テルミサルタン 40	テルミサルタン 80 日医工 テルミサルタン 80
包装コード		㊉017	㊉018	㊉019

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	テルミサルタン錠 20mg「日医工」	テルミサルタン錠 40mg「日医工」	テルミサルタン錠 80mg「日医工」
有効成分	1錠中 テルミサルタン 20mg	1錠中 テルミサルタン 40mg	1錠中 テルミサルタン 80mg
添加剤	D-マンニトール、メグルミン、プロピレングリコール、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、マクロゴール 6000、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ		D-マンニトール、メグルミン、プロピレングリコール、軽質無水ケイ酸、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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇テルミサルタン錠 20mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態（PTP包装）]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄色のフィルム コーティング錠>	TEL20T-4 TEL20T-5 TEL20T-6	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL20T-4 TEL20T-5 TEL20T-6	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL20T-4 TEL20T-5 TEL20T-6	1.4～2.4 1.7 1.4	—	—	1.2～1.4 1.2～1.4 1.2～2.4
溶出性 (%) <30分、85%以上>	TEL20T-4 TEL20T-5 TEL20T-6	97.1～98.9 97.3～98.9 95.6～99.2	96.6～99.1 97.0～99.3 97.5～98.9	95.1～99.1 98.1～99.7 96.6～98.9	99.2～99.4 98.9～99.3 98.9～99.3
含量 (%)※ <95.0～105.0%>	TEL20T-4 TEL20T-5 TEL20T-6	101.3 100.1 100.6	100.2 100.9 100.3	99.8 100.4 100.2	99.8 100.8 100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 40mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	1.2～2.2 1.2～1.7 1.4～2.2	—	—	1.0～2.2 1.0～1.9 0.7～2.6
溶出性 (%) <30 分、85%以上>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	98.4～99.1 98.3～100.5 97.5～99.0	96.2～98.6 96.8～98.4 97.3～98.0	95.2～97.0 96.6～98.8 96.8～99.6	98.9～99.8 98.4～99.5 99.3～99.5
含量 (%)※ <95.0～105.0%>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	100.8 101.0 100.8	100.2 100.7 100.4	99.6 99.8 101.2	99.8 100.0 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 40mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	1.2～2.2 1.2～1.7 1.4～2.2	—	—	2.2～2.4 1.9～2.2 1.7～2.9
溶出性 (%) <30 分、85%以上>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	98.4～99.1 98.3～100.5 97.5～99.0	93.9～96.8 95.7～99.1 96.8～99.0	93.7～96.0 95.1～96.9 96.4～97.1	91.9～93.4 91.9～94.2 91.6～94.1
含量 (%)※ <95.0～105.0%>	TEL40T-6 TEL40T-7 TEL40T-8	100.8 101.0 100.8	99.8 100.0 100.0	100.1 99.8 99.9	100.5 100.6 100.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 80mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	TEL80T-3 TEL80T-5 TEL80T-7	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	TEL80T-3 TEL80T-5 TEL80T-7	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	TEL80T-3 TEL80T-5 TEL80T-7	1.2～2.2 0.7～2.2 2.0～2.6	—	—	1.0～1.4 0.7～1.9 1.4～1.9
溶出性 (%) <30 分、85%以上>	TEL80T-3 TEL80T-5 TEL80T-7	94.7～99.1 95.5～98.1 97.3～98.3	94.9～97.7 96.1～98.0 96.4～96.8	95.9～98.1 97.2～99.5 96.7～97.9	98.3～99.9 98.1～99.2 97.2～97.9
含量 (%)※ <95.0～105.0%>	TEL80T-3 TEL80T-5 TEL80T-7	100.2 100.7 100.7	100.3 100.2 99.5	100.9 101.0 99.7	99.7 100.1 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/17

◇テルミサルタン錠 20mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～微黄色のフィルム コーティング錠>	BV0200	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0200	96.8～100.2	97.6～101.0	99.5～102.2	97.7～99.9	98.2～100.2
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	100.7～100.9	99.1～99.5	99.8～100.5	101.5～101.7	100.5～101.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	106～125	102～127	94～122	71～120	114～127

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 20mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～微黄色のフィルム コーティング錠>	BV0200	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠	白色～微黄色の フィルムコーテ ィング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0200	96.8～100.2	97.1～99.4	99.7～100.9	96.8～101.3	97.6～100.7
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	100.7～100.9	98.9～100.2	99.8～101.4	100.1～101.8	98.5～99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	106～125	87～99	76～87	69～78	56～63

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 20mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源 (約 1600Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～微黄色のフィルム コーティング錠>	BV0200	白色～微黄色 のフィルム コーティング錠	白色～微黄色 のフィルム コーティング錠	白色～微黄色 のフィルム コーティング錠	白色～微黄色 のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0200	96.8～100.2	99.4～102.6	97.4～99.9	98.3～101.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	100.7～100.9	97.6～99.7	99.7～99.9	99.0～99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	106～125	109～122	98～127	78～125

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/17

◇テルミサルタン錠 40mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	BV0200	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0200	97.0～99.1	97.8～100.5	99.0～100.7	99.7～100.1	97.7～100.0
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	100.4～101.9	100.6～101.3	100.8～102.9	101.9～102.3	101.0～101.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	78～97	76～99	85～98	66～97	81～104

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 40mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	BV0200	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティン グ錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0200	97.0～99.1	96.9～98.5	98.6～101.5	97.9～99.3	97.1～98.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	100.4～101.9	100.9～101.5	100.0～100.7	101.1～102.2	99.0～99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	78～97	85～119	88～132	68～110	55～99

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 40mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源 (約 1600Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	BV0200	白色～微黄色の割線 入りのフィルムコー ティング錠	白色～微黄色の割線 入りのフィルムコー ティング錠	白色～微黄色の割線 入りのフィルムコー ティング錠	白色～微黄色の割線 入りのフィルムコー ティング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0200	97.0～99.1	98.6～101.5	99.5～102.2	97.2～101.5
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	100.4～101.9	99.3～99.8	98.2～100.2	99.9～100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0200	78～97	82～112	81～105	80～98

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/27

◇テルミサルタン錠 80mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	BV0300	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0300	95.5～97.9	93.5～96.2	95.4～97.0	95.4～96.5	93.9～96.1
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.6～98.9	98.2～98.7	98.8～99.2	98.9～99.8	99.1～99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	107～128	102～147	120～157	104～145	125～191

※：表示量に対する含有率 (%)

◇テルミサルタン錠 80mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	BV0300	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠	白色～微黄色の 割線入りのフィ ルムコーティ ング錠
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0300	95.5～97.9	95.7～98.0	95.4～96.6	96.3～97.3	94.9～96.7
含量 (%) * ¹ n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.6～98.9	100.8～101.6	99.6～100.1	102.0～102.5	100.2～101.3
(参考値) 硬度 (N) * ² n=10	BV0300	116.5～202.1	35.8～43.8	29.1～35.4	44.2～56.5	20.3～24.9

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：他条件と異なる機器で測定

◇テルミサルタン錠 80mg「日医工」 無包装 室温、曝光 [D65 光源 (約 1600Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～微黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	BV0300	白色～微黄色の割線 入りのフィルムコー ティング錠	白色～微黄色の割線 入りのフィルムコー ティング錠	黄色味が増す	黄色味が増す
溶出性 (%) n=6 <30 分、85%以上>	BV0300	95.5～97.9	94.9～97.4	94.7～101.0	94.1～95.9
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.6～98.9	99.2～100.0	99.8～100.0	99.3～99.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	BV0300	107～128	97～140	106～148	86～155

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

テルミサルタン錠 20mg「日医工」、テルミサルタン錠 40mg「日医工」及びテルミサルタン錠 80mg「日医工」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適合していることが確認されている。

(試験液に溶出試験第 2 液を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
20mg、40mg、80mg	30 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<テルミサルタン錠 40mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH6.5、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

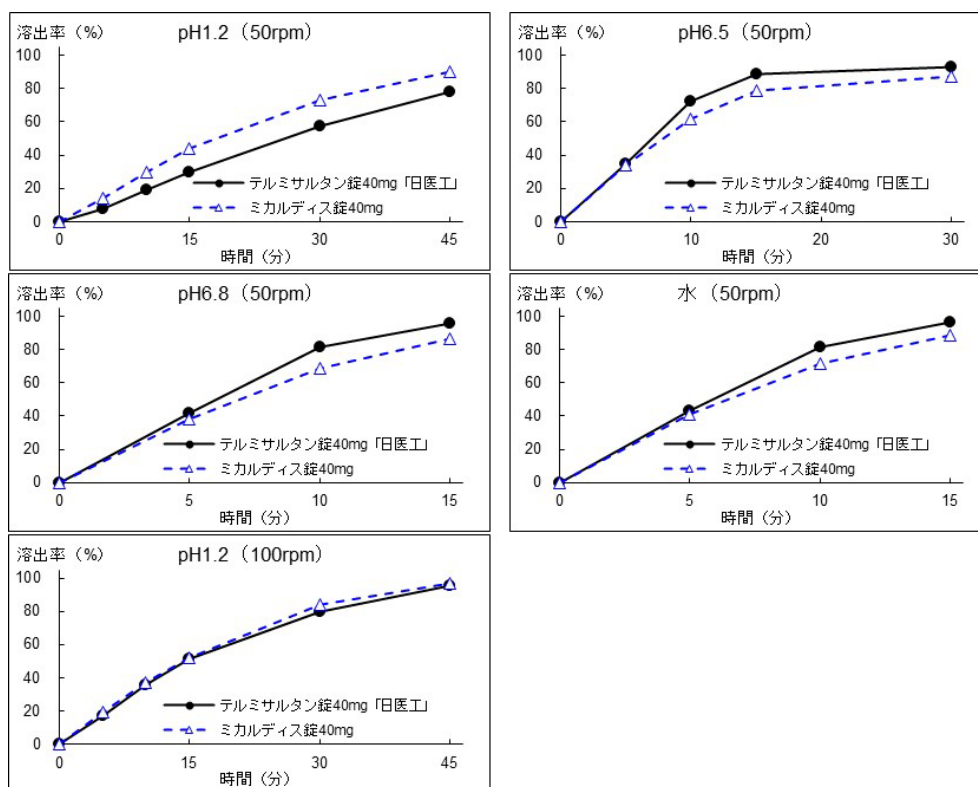
[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.5 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ミカルデイス錠 40mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<テルミサルタン錠 80mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審 査発 0229 第 10 号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

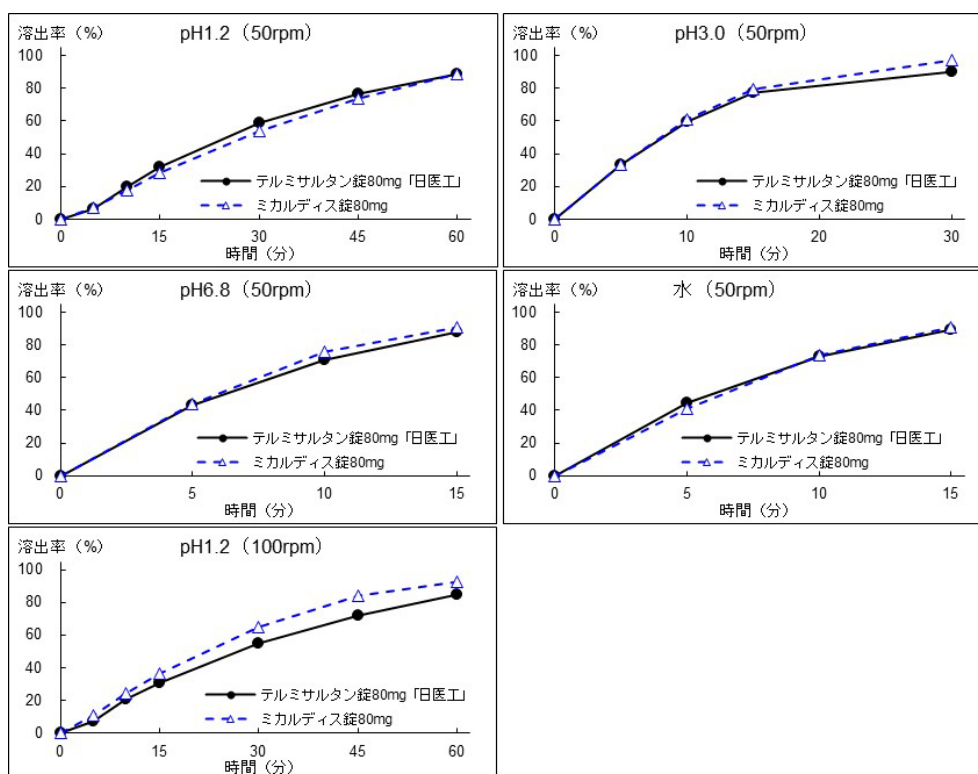
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は、標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ミカルデイス錠 80mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

<テルミサルタン錠 20mg「日医工」>

テルミサルタン錠 20mg「日医工」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 40mg「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

[判定]

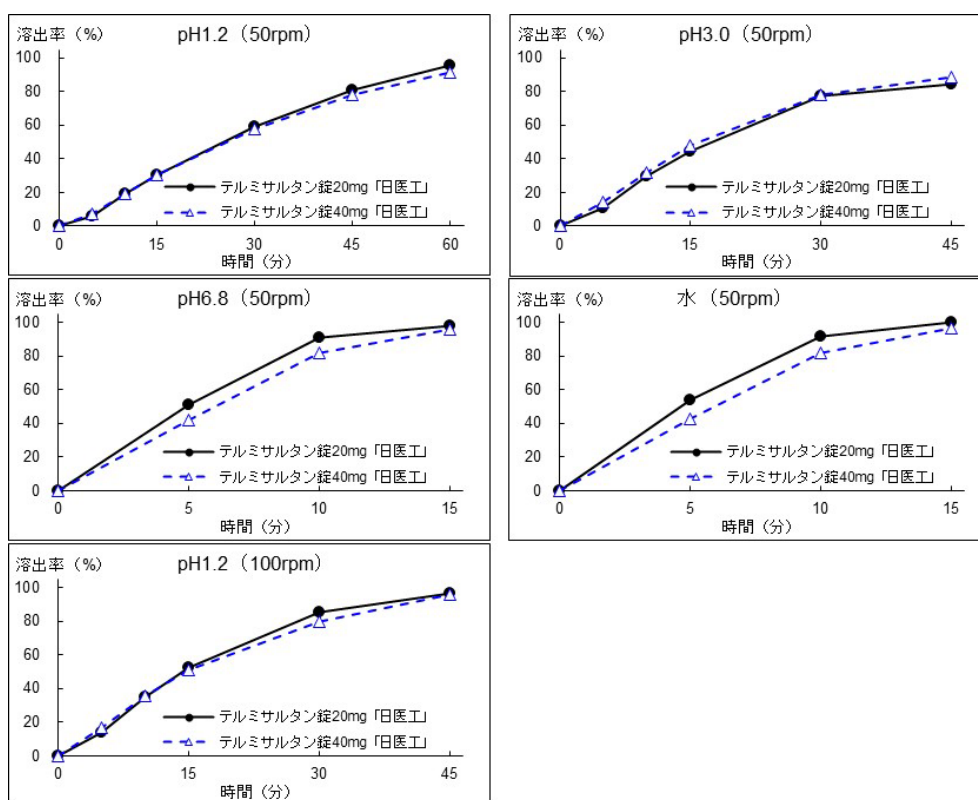
- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (60 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (45 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%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かった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最

終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

- 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。また、最終比較時点（15分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
- pH1.2（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の2時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（45分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

以上、テルミサルタン錠 20mg「日医工」の溶出挙動を標準製剤（テルミサルタン錠 40mg「日医工」）と比較した結果、全ての条件において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

<テルミサルタン錠 20mg 「日医工」>

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

<テルミサルタン錠 40mg 「日医工」>

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

200 錠 [ガラス瓶 ; バラ : 乾燥剤入り]

<テルミサルタン錠 80mg 「日医工」>

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

140 錠 [14 錠×10 ; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
テルミサルタン錠 20mg 「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニ リデン複合フィルム、アルミニ ウム箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレン複 合フィルム	—
テルミサルタン錠 40mg 「日医工」		ボトル : ガラス キャップ : ポリプロピレン 乾燥剤 : 合成ゼオライト
テルミサルタン錠 80mg 「日医工」		—

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.用法及び用量に関連する注意

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。[9.3.2 参照]

(解説)

肝障害男性患者 12 例 (Child - Pugh 分類 A (軽症) : 8 例、B (中等症) : 4 例) を対象とした試験 (20、120mg の単回経口投与) の結果、健康成人に比べ肝障害患者のクリアランスは低く、20mg 投与時の C_{max}、AUC_(0-∞) は健康成人に比べそれぞれ 4.5 及び 2.5 倍、120mg 投与時はそれぞれ 3 及び 2.7 倍高かったことから、肝障害を伴う患者に本剤を投与する場合、投与量を低く調整する必要性が示唆された (外国人データ)⁴⁾。[16.6.2 参照]

母集団薬物動態 (Population Pharmacokinetics) 解析の結果、肝機能の低下した AST (GOT) 高値群 (>60U) においてクリアランスが 64%低下し、C_{max} 及び AUC_{0-∞}が高くなることが示された (日本人及び外国人データ)⁵⁾。海外の添付文書では、肝障害を伴う高血圧患者には、「1 日 40mg の用量を超えて投与しないこと」と設定されている。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内臨床試験

テルミサルタンカプセルについて、高血圧症患者を対象として実施した多施設二重盲検比較試験の結果、テルミサルタンの有用性が認められた⁶⁾。

また、テルミサルタンカプセルについて、二重盲検比較試験を含む国内で実施した臨床試験において、効果判定の対象となった449例中、承認された用法・用量の範囲内における臨床試験成績(419例)は以下のとおりであった⁷⁾。

疾患名	有効率(下降の例数)	
	「判定不能」を含む	「判定不能」を除く
本態性高血圧症	76.8% (284/370)	82.1% (284/346)
腎障害を伴う高血圧症	65.0% (13/20)	65.0% (13/20)
重症高血圧症	79.3% (23/29)	85.2% (23/27)
合計	76.4% (320/419)	81.4% (320/393)

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

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

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

テルミサルタンは主に血管平滑筋のアンジオテンシンⅡ（A-Ⅱ）タイプ 1（AT₁）受容体において、生理的昇圧物質である A-Ⅱ と特異的に拮抗し、その血管収縮作用を抑制することにより降圧作用を発現する。テルミサルタンの AT₁ 受容体親和性は高く（K_i=3.7nM）、AT₁ 受容体から容易に解離しない。テルミサルタンは 10～1000nM の濃度範囲で、A-Ⅱ による摘出ウサギ大動脈標本の血管収縮反応曲線を、濃度依存的に右方に移動させると共に最大収縮を 40～50%抑制する。また標本洗浄 120 分後においても有意な血管収縮抑制を示し、作用は持続的である。また、ブラジキニン分解酵素である ACE（キニナーゼⅡ）に対しては直接影響を及ぼさない^{8) 9)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 降圧作用

テルミサルタンは腎血管性高血圧ラットへの 1mg/kg の 4 日間連続経口投与により、最大で 55mmHg の降圧作用を示し、高血圧自然発症ラットへの 0.3、1、3mg/kg の 4 日間連続経口投与により、それぞれ最大で 23、22、38mmHg の降圧作用を示す。またトランスジェニックラットへの 0.5、1、2mg/kg の 21 日間漸増経口投与により、それぞれ最大で 33、57、72mmHg の降圧作用を示す。各モデルにおいて、投与終了後のリバウンド現象は認められない。腎血管性高血圧ラットへの 1mg/kg の単回経口投与は、21 時間以上にわたり有意な降圧作用を示す。レニン・アンジオテンシン系を亢進させたナトリウム欠乏カンクイザルに対しても 0.3mg/kg の経口投与から有意な降圧作用を示し、1mg/kg の経口投与により降圧作用は 7 時間持続する。なお、正常血圧動物に対する降圧作用は弱い。利尿剤及びカルシウム拮抗剤との併用によりテルミサルタンの降圧作用は増強される^{8) 10) 17)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

本態性高血圧症患者にテルミサルタン 20mg、40mg、80mg(カプセル剤)を食後に単回経口投与(20mg 群：31例(男性22、女性9)、40mg 群：29例(男性22、女性7)、80mg 群：30例(男性18、女性12))したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった¹⁸⁾。

投与量	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	AUC _(0-24h) (ng・h/mL)	t _{1/2} (h)
20mg (n=31)	33.84±17.37	6.9±6.2	424.65±232.25	24.0±11.0
40mg (n=29)	78.52±32.72	4.6±1.7	807.41±334.76	20.3±12.1
80mg (n=30)	365.81±253.08	3.6±1.2	2304.54±1522.85	20.9±10.6

(平均値±S.D.)

また、日本人及び外国人の健康成人及び患者において、40mg 以上(カプセル剤もしくは溶液)の投与量で用量比以上の曝露の上昇がみられ、C_{max}でその傾向は顕著であることが確認されている。その機序として、小腸壁での抱合能の飽和及び肝臓への分布の飽和の関与が考えられる^{18)・21)}。

16.1.2 反復投与

本態性高血圧症患者にテルミサルタン 40mg、80mg(カプセル剤)を1日1回14日間食後に反復経口投与(40mg 群：10例(男性6、女性4)、80mg 群：10例(男性7、女性3))したとき、定常状態である14日目における血漿中未変化体濃度は、投与後2~4時間で最大値を示し、以後徐々に低下した。また、AUC_(0-24h)の比から算出した蓄積率は、40mg 及び 80mg 投与でそれぞれ 1.91±0.53 及び 1.61±0.62(平均値±S.D.)であった²²⁾。

投与量	投与日	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (h)	AUC _(0-24h) (ng・h/mL)
40mg (n=10)	1日目	85.78±45.25	4.0±1.6	1030.16±598.93
	14日目	166.51±88.49	3.4±1.0	1930.61±1155.91
80mg (n=10)	1日目	259.50±137.14	2.9±1.2	2288.28±956.39
	14日目	436.62±219.36	2.3±0.9	3203.57±1710.92

(平均値±S.D.)

14日目のC_{max}及びAUC_(0-24h)を男女別に分けた場合、各平均値の男性に対する女性の比は40mg 投与時で1.18及び0.97、80mg 投与時で1.77及び1.69であり、男性よりも女性で高い傾向が認められた。

16.1.4 個体差

日本人及び外国人の臨床試験における薬物動態を検討した結果、C_{max}及びAUCに個体差が認められ、80mg 以上の投与量においてその傾向が顕著であった^{18)・19)・22)}。

16.1.5 生物学的同等性試験

<テルミサルタン錠 20mg「日医工」>

テルミサルタン錠 20mg「日医工」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 40mg「日医工」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³⁾。

<テルミサルタン錠 40mg「日医工」>

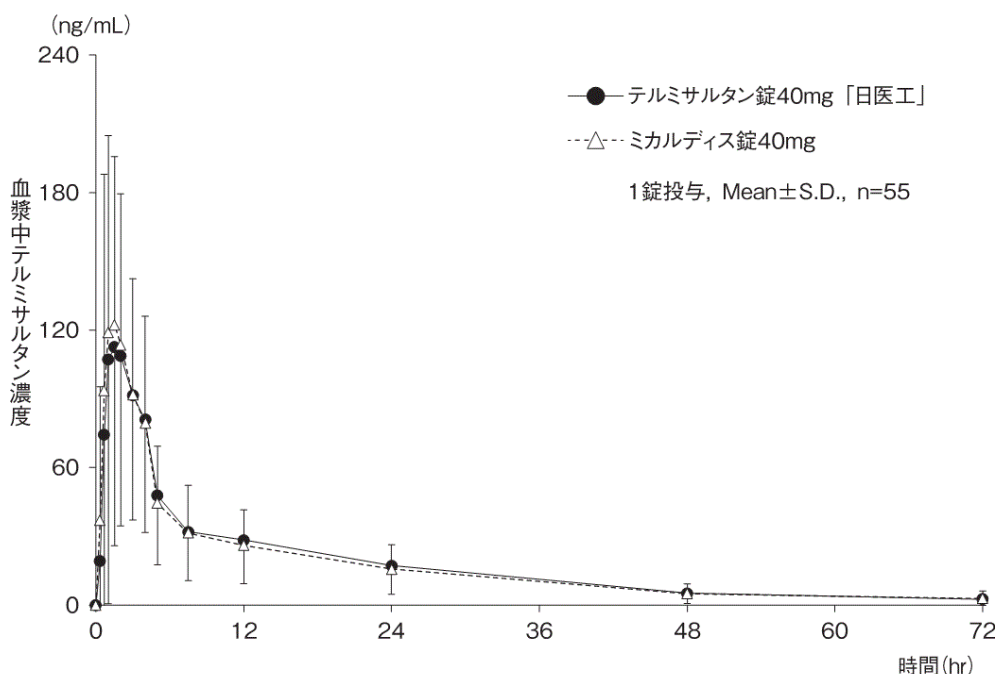
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

テルミサルタン錠 40mg「日医工」及びミカルデイス錠 40mg 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）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度を測定し、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²³⁾。

健康成人男性におけるテルミサルタン薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠 40mg「日医工」	1282.5±825.1	143.8±100.3	2.11±1.13	17.9±5.7
ミカルデイス錠 40mg	1256.9±721.9	149.7±93.0	1.69±0.95	20.4±8.9

(1 錠投与, Mean±S.D., n=55)



血漿中薬物濃度推移

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。

<テルミサルタン錠 80mg「日医工」>

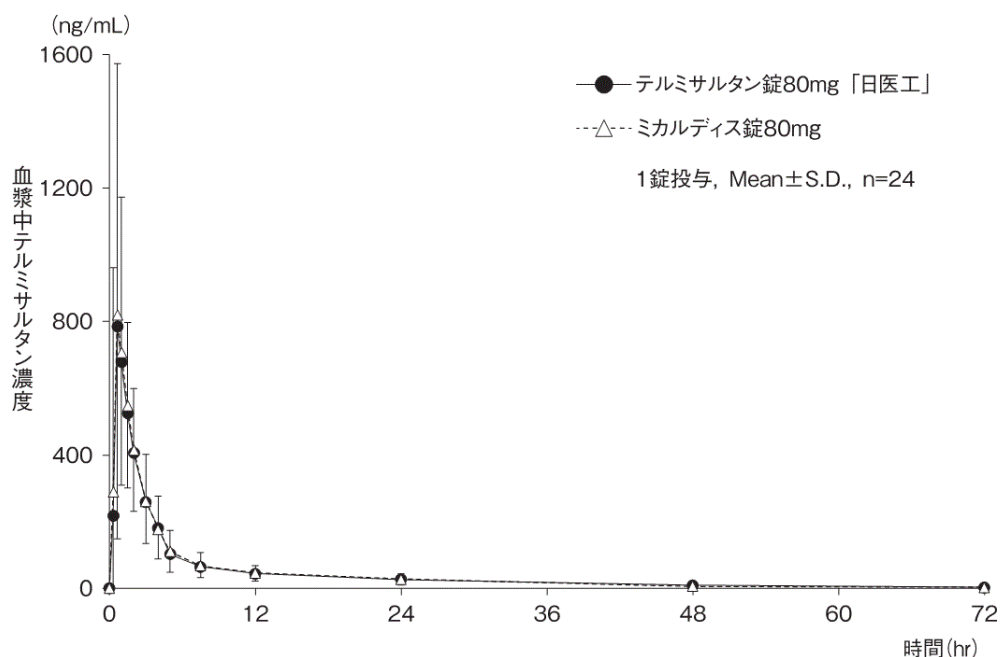
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）

テルミサルタン錠 80mg「日医工」及びミカルデイス錠 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）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度を測定し、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²³⁾。

健康成人男性におけるテルミサルタン薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠 80mg「日医工」	3136.2±1534.7	918.8±507.4	0.92±0.39	19.9±11.6
ミカルデイス錠 80mg	3178.9±1608.3	1036.7±703.0	0.97±0.44	16.7±9.6

(1 錠投与, Mean±S.D., n=24)



血漿中薬物濃度推移

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) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

健康成人男子 20 例に、テルミサルタン 40mg (カプセル剤) を単回経口投与したとき、空腹時投与に比べ食後投与で t_{max} が遅延 (空腹時: 1.8 ± 0.9 時間、食後: 5.3 ± 1.4 時間) し、 C_{max} が 57%、AUC が 32% 低下した²⁴⁾。[14.1.2 参照]

(「VIII. 7. 相互作用」、(「VIII. 11. 適用上の注意」の項参照)

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

ラット及びヒトの血漿蛋白結合率は、*in vitro* 及び *in vivo* とともに 99% 以上であった²⁵⁾。

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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。[16.4 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活性比、存在比率

健康成人男子 5 例に ^{14}C -テルミサルタン 40mg を静脈内投与したとき、血漿中総放射能の 84%以上が未変化体であり、残りはグルクロン酸抱合体であった²⁶⁾ (外国人データ)。[10. 参照]

7. 排泄

健康成人男子にテルミサルタン 20、40、80mg を空腹時に単回経口投与 (各群 6 例) したとき、未変化体はほとんど尿中に排出されず、投与後 24 時間までの平均累積尿中排泄率は、いずれの投与量においても 0.02%以下であった²⁷⁾。

健康成人男子 5 例に ^{14}C -テルミサルタン 40mg を空腹時に単回経口投与したとき、投与後 144 時間までの放射能の尿中及び糞中総排泄率はそれぞれ約 0.5%及び 102%であり、吸収されたテルミサルタンの大部分が胆汁を介して糞中に排泄された²⁶⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

(「VIII. 10. 過量投与」の項参照)

10. 特定の背景を有する患者

16.1.3 ポピュレーションファーマコキネティクス解析

日本人及び外国人の併合データであるポピュレーションファーマコキネティクス解析の結果から、クリアランスは女性より男性で 39%高く、女性の曝露が男性よりも高いことが示唆された⁴⁾。

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害を伴う高血圧症患者 12 例に、テルミサルタン 40mg (カプセル剤) を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与したとき、腎機能中等度低下群 (6 例 (男性 4、女性 2)、血清クレアチニン値 1.5~2.9mg/dL) と高度低下群 (6 例 (男性 4、女性 2)、血清クレアチニン値 3.0~4.0mg/dL) との間に薬物動態学的パラメータの差は認められなかった。また、正常腎機能の高血圧症患者と比較して C_{\max} 及び AUC に差は認められなかった²⁸⁾。

16.6.2 肝機能障害患者

肝障害男性患者 12 例 (Child-Pugh 分類 A (軽症) : 8 例、B (中等症) : 4 例) にテルミサルタン 20mg 及び 120mg^{注)} を経口投与したとき、健康成人に比較し C_{\max} は 4.5 倍及び 3 倍高く、AUC は 2.5 倍及び 2.7 倍高かった⁴⁾ (外国人データ)。[9.3.2 参照]

注) 肝障害のある患者に投与する場合の最大投与量は 1 日 40mg である。

11. その他

該当資料なし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 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 [9.3.1 参照]

2.4 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）

[10.1 参照]

(解説)

2.1 薬物療法の一般原則として設定した。他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（以下 AⅡ受容体拮抗剤と略す）及びアンジオテンシン変換酵素阻害剤（以下 ACE 阻害剤と略す）にも同様の注意が記載されている。

2.2 AⅡ受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

妊娠中期及び末期に本剤を含む AⅡ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²⁹⁾。

2.3 本剤は未変化体としてはほとんど尿中に排泄されず、大部分が胆汁を介して、グルクロン酸抱合体として糞中に排泄される。従って、胆汁の排泄が途絶えているような患者や重篤な肝障害のある患者では本剤が体外に排泄されず蓄積するおそれがある。

2.4 AⅡ受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

2 型糖尿病患者を対象として AⅡ受容体拮抗剤又は ACE 阻害剤にアリスキレンフマル酸塩を上乗せ投与した試験の中間解析において、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が高まる可能性が示唆された。その後の最終解析では、蘇生を要する心停止、高カリウム血症及び低血圧の発現率の有意な上昇が認められている³⁰⁾。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1** 降圧作用に基づく失神、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。
- 8.2** 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。
- 8.3** 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ので、肝機能検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]

(解説)

- 8.1 降圧剤共通の注意事項である。本剤投与後に、血圧低下に伴う失神、意識障害等があらわれるおそれがあることから、患者が高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意するよう指導すること。
- 8.2 A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。
手術時には、失血や麻酔薬等の使用による血圧低下に対してレニン-アンジオテンシン系が代償性に賦活して血圧が維持されることがある。術前に本剤を使用するとこの代償機転が作用せず、血圧維持が困難になるおそれがあることから、手術前 24 時間は本剤を投与しないことが望まれる。
- 8.3 テルミサルタン製剤において、肝炎（肝機能の悪化）が報告されていることから、類薬（バルサルタン、ロサルタンカリウム）と同様にこれら症状の発現に注意すること。特に本剤は主に胆汁中に排泄されるため、肝炎（肝機能の悪化）の発現により肝機能が低下した場合には本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

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。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。

9.1.2 高カリウム血症の患者

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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

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、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 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。

9.1.4 厳重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。

[11.1.4 参照]

(解説)

9.1.1 A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

両側性腎動脈狭窄のある患者ではアンジオテンシン II が輸出細動脈を収縮させて糸球体濾過圧が維持されている。このような患者に ACE 阻害剤を投与すると輸出細動脈が拡張し、糸球体濾過圧が低下して病態が悪化することが知られている。A II 受容体拮抗剤である本剤も同様に作用

する可能性が考えられる。

9.1.2 A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

A II 受容体拮抗剤はアルドステロン分泌を抑制する。従って本剤の投与によりアルドステロン分泌が抑制され、血清カリウムを上昇させる可能性が考えられる。このため高カリウム血症の患者においては、本剤の投与により高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

9.1.3 脳血管障害のある患者では、血管の一部に高度の狭窄など血流障害が生じている場合が多く、その病変部より末梢の脳血管は血流減少を代償するため最大限に拡張し、脳血管の拡張予備能が低下している。このような状態では灌流圧の低下に対する反応性が弱く、脳血管拡張のみでは脳局所血流量が維持しづらくなり乏血の状態に陥りやすくなる。その状態で脳局所血流量が減少すると脳組織は虚血状態に陥り、機能障害をきたすことになる。降圧剤の投与により上記のような灌流圧の低下がおこると脳血流の低下を引き起こし、病態を悪化させるおそれがあることから、脳血管障害のある患者には慎重投与とした。

9.1.4 A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

上記患者では、体液量の減少によりレニン活性が亢進しているため、本剤の投与により急激な血圧低下を起こすおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎障害（血清クレアチニン値 3.0mg/dL 以上の場合）のある患者

腎機能を悪化させるおそれがある。

9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。

[11.1.4、13.2 参照]

(解説)

9.2.1 A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

PPK 解析（日本人及び外国人データ）⁴⁾の結果から、腎機能の低下によるテルミサルタン製剤のクリアランスへの影響はないことが示されており、体内動態への影響はないと考えられた。また国内の臨床試験結果から、腎障害合併例に特異的な副作用はみられなかった。以上のことから腎機能の低下を考慮した用量調節は必要ないと考えられた。ACE 阻害剤は腎保護作用があるとされながらも、腎輸出細動脈を選択的に拡張するため腎灌流圧の低下により腎障害を起こすことが知られている。A II 受容体拮抗剤である本剤も同様に作用するおそれがあることから、慎重投与とした。

9.2.2 A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

上記患者では、体液量の減少によりレニン活性が亢進しているため、本剤の投与により急激な血圧低下を起こすおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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

投与しないこと。[2.3、9.3.2 参照]

9.3.2 肝機能障害患者

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。[7、9.3.1、16.6.2 参照]

(解説)

9.3.1（「VII. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照）

9.3.2 本剤が主として胆汁中に排泄されることに起因した記載である。

肝障害患者 12 例（Child - Pugh 分類 A : 8 例、B : 4 例）を対象とした試験において、薬物動態パラメータ（Cmax、AUC）は健康成人に比し上昇することが認められ、その要因としては、本剤の胆汁中排泄が遅延したものと推測された（外国人データ）⁴⁾。[16.2.2 参照]

テルミサルタン製剤の PPK 解析の結果から、肝機能の低下した AST（GOT）高値群（>60U）においてクリアランスが 64%低下し、Cmax 及び AUC_(0-∞)が高くなることが示された（日本人及び外国人データ）⁵⁾。以上の結果ならびに海外の添付文書では軽症・中等症の肝障害患者では注意して使用すべきであることが記載されていることも考慮し、慎重投与とした。

（4）生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。^{31)、32)}

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。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。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(解説)

妊娠中に ARB 又は ACE-i を継続し、胎児等への影響が疑われる症例が報告されており、その中には妊娠が把握されずこれらの医薬品が使用された例も認められている。

（5）妊婦

9.5 妊婦

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。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受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、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。[2.2、9.4.1 参照]

（6）授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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 15mg/kg/日以上投与群で出生児の 4 日生存率の低下、50mg/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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。

(解説)

高齢者への降圧薬療法にあたっての一般的な注意事項（「高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について」、平成4年4月1日付薬安30号）として設定した。

7. 相互作用

10. 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。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。 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。) [2.4 参照]	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。	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。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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	血中ジゴキシン濃度が上昇したと の報告がある ³³⁾ 。	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。	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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
利尿降圧剤 フロセミド、トリクロルメチアジド等 [11.1.4 参照]	急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)	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障害を引き起こす可能性がある。	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。
	降圧薬の効果を減弱させることが報告されている。	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	急性腎障害を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある ³⁴⁾ 。	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。なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 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。	

(解説)

■ジゴキシン（外国人データ）

明確な機序は不明であるが、ヒトにおける薬物相互作用の試験結果から、併用により血中ジゴキシンの濃度の上昇が認められたので、本成績に基づき記載した。

健康成人12名にジゴキシン0.25mg（負荷投与量：0.5mg）とテルミサルタン製剤120mgを1日1回7日間反復併用投与し、7日間ジゴキシンを単独投与したときと比較した。

本剤との併用投与7日後の血中ジゴキシンのAUC、C_{max}及びC_{min}は、ジゴキシ単独投与時に比べそれぞれ22%、50%及び13%上昇した³³⁾。他剤との併用による血中ジゴキシンの濃度の上昇は、Ca拮抗剤、ACE阻害剤等の高血圧治療剤や抗不整脈剤でも報告されている。心臓への副作用に関与するのはピーク時のジゴキシンの濃度でなく定常状態の最低濃度（トラフ値）と考えられている。ジゴキシ単独投与時に対するテルミサルタン製剤とジゴキシ併用時の血中ジゴキシンのC_{min}における90%信頼区間を用いて検討したところ、C_{min}に対しては影響を及ぼさないと考えられた。

■カリウム保持性利尿剤、カリウム補給剤

AII受容体拮抗剤及びACE阻害剤共通の注意事項である。

AII受容体拮抗剤はアルドステロンの分泌を抑制する。従って本剤の投与によりアルドステロン分泌が抑制され、血清カリウムを上昇させる可能性が考えられる。このためカリウム保持性利尿剤やカリウム補給剤との併用により血清カリウム値が上昇するおそれがある。

■リチウム製剤

明確な機序は不明だが、ACE阻害剤とリチウム製剤との併用により、血清リチウム濃度の可逆的な上昇と中毒を起こすことが報告されている。また、テルミサルタン製剤でも血清リチウム濃度が上昇したとの報告（2例：海外の有害事象市販後報告）がある。

■非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）、COX-2 選択的阻害剤

これらの薬剤はプロスタグランジン合成阻害作用を有するため、腎血流量を低下させる。そのため、腎障害のある患者に投与すると、糸球体濾過量がさらに減少し、急性腎不全を引き起こす可能性がある³⁵⁾。本剤は腎輸出細動脈を選択的に拡張し腎灌流圧を低下させるため、これらの薬剤との併用の際には急性腎不全の発現に注意が必要と考えられる。

また、これらの薬剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、降圧作用が阻害されることが報告されている^{36)・37)}。従って、併用の際には本剤の効果の減弱にも注意が必要と考えられる。

■アンジオテンシン変換酵素阻害剤

A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

ACE 阻害剤と A II 受容体拮抗剤の併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強され、それぞれの単独療法に比べて高カリウム血症、低血圧及び腎不全のリスクが上昇する可能性がある³³⁾。

■アリスキレンフマル酸塩

A II 受容体拮抗剤及び ACE 阻害剤共通の注意事項である。

レニン-アンジオテンシン系阻害薬は輸出細動脈を選択的に拡張するため腎灌流圧の低下により腎障害を起こすことが知られている。また、アンジオテンシン II 刺激によって亢進するアルドステロン分泌や血管収縮を抑制することから、血清カリウムの上昇や血圧低下を引き起こす可能性がある。本剤と直接的レニン阻害薬アリスキレンフマル酸塩の併用により、これらの作用が増強される可能性が考えられる。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者で、本剤とアリスキレンフマル酸塩を併用した場合、高カリウム血症、低血圧等の有害事象の発現率が高くなる可能性がある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管浮腫（0.1%未満）

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。

11.1.2 高カリウム血症（頻度不明）

11.1.3 腎機能障害（頻度不明）

急性腎障害を呈した例が報告されている。

11.1.4 ショック（頻度不明）、失神、意識消失（0.1%）

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。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.5 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP 上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.6 低血糖（頻度不明）

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。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1.7 アナフィラキシー（頻度不明）

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。

11.1.8 間質性肺炎（頻度不明）

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。

11.1.9 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 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、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。

(2) その他の副作用**11.2 その他の副作用**

	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症		瘙痒、発疹	紅斑、じん麻疹
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、頭のぼんやり感	不安感	不眠、抑うつ状態
血液	白血球減少		好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、貧血
循環器	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	低血圧、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、ALT、Al-P、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、下肢痙攣、下肢痛、筋肉痛、背部痛、腱炎
電解質	血清カリウム上昇		低ナトリウム血症
その他	耳鳴、倦怠感、CRP 陽性、CK 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、上気道感染、インフルエンザ様症状、尿路感染、膀胱炎、敗血症、しびれ、味覚異常

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

本剤の過量服用（640mg）により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。

13.2 処置

本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。[9.2.2 参照]

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 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。[16.2 参照]

(解説)

14.1.2 本剤の薬物動態は食事の影響を受けることが示されている³⁸⁾。そのため食後服用している患者さんには毎日食後に服用するよう指示すること。また、食後投与されている患者さんが空腹時に投与された場合には慎重に投与すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	テルミサルタン錠 20mg「日医工」 テルミサルタン錠 40mg「日医工」 テルミサルタン錠 80mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること
有効成分	テルミサルタン	なし

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

(「X. 4. 取扱い上の注意」の項参照)

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

分包後は吸湿して軟化、黄変することがあるので、高温・多湿を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ミカルデイス錠 20mg/40mg/80mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
テルミサルタン錠 20mg「日医工」	2017年2月15日	22900AMX00300000	2017年6月16日	2017年6月16日
テルミサルタン錠 40mg「日医工」	2017年2月15日	22900AMX00301000	2017年6月16日	2017年6月16日
テルミサルタン錠 80mg「日医工」	2017年2月15日	22900AMX00302000	2017年6月16日	2017年6月16日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
テルミサルタン錠 20mg「日医工」	2149042F1017	2149042F1211	125688801	622568801
テルミサルタン錠 40mg「日医工」	2149042F2013	2149042F2218	125689501	622568901
テルミサルタン錠 80mg「日医工」	2149042F3010	2149042F3214	125690101	622569001

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験（錠 40mg、錠 80mg）
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 4) 肝障害患者での薬物動態試験（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.3. (4)）
- 5) Tatami S., et al. : Drug Metab. Pharmacokin. 2004 ; 19 (1) : 15-23 (PMID: 15499165)
- 6) 荒川規矩男 他：薬理と治療. 2002 ; 30 (9) : 639-660
- 7) 有効性のまとめ（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ト.2. (1)）
- 8) Wiene W. : Br. J. Pharmacol. 1993 ; 110 (1) : 245-252 (PMID: 8220885)
- 9) Wiene W. : Cardiovascular Drug Reviews. 2000 ; 18 (2) : 127-154
- 10) 薬効薬理試験（高血圧ラット）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ホ.1. (1) .1)、ホ.1. (1) .3))
- 11) van Meel J. C. A. : Arzneimittelforschung. 1996 ; 46 (8) : 755-759 (PMID: 9125273)
- 12) 薬効薬理試験（サル作用持続時間）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ホ.1. (1) .5))
- 13) 薬効薬理試験（サル降圧作用）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ホ.1. (1) .5))
- 14) 薬効薬理試験（正常血圧ラット）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ホ.1. (1) .6))
- 15) Wiene W. : J. Renin Angiotensin Aldosterone Syst. 2001 ; 2 (2) : 123-128
- 16) 薬効薬理試験（利尿剤との併用効果）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ホ.1. (1) .8))
- 17) 薬効薬理試験（カルシウム拮抗剤との併用効果）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ホ.1. (1) .8))
- 18) 荻原俊男 他：薬理と治療. 2002 ; 30 (Suppl. 1) : S271-S283
- 19) 荻原俊男 他：薬理と治療. 2002 ; 30 (Suppl. 1) : S7-S32
- 20) 健康成人での薬物動態試験（血漿中濃度）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.3. (1) .1))
- 21) 第 I 相試験（海外）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要ト.4. (1)）
- 22) 荻原俊男 他：薬理と治療. 2002 ; 30 (Suppl. 1) : S235-S251
- 23) 渡辺紘 他：診療と新薬. 2017 ; 54 (2) : 101-111
- 24) 入江伸 他：薬理と治療. 2002 ; 30 (Suppl. 1) : S201-S208
- 25) 血漿蛋白結合率試験（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.2. (4)）
- 26) Stangier J., et al. : J. Clin. Pharmacol. 2000 ; 40 : 1312-1322 (PMID: 11185629)
- 27) 健康成人での薬物動態試験（排泄）（ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要へ.3. (1) .2))
- 28) 荻原俊男 他：薬理と治療. 2002 ; 30 (Suppl. 1) : S183-S199
- 29) Alwan, S. et al. : Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. 2005 ; 73 (2) : 123. (PMID: 15669052)
- 30) Parving, H. H. et al. : N Engl J Med. 2012 ; 367 (23) : 2204. (PMID: 23121378)
- 31) 阿部真也 他：周産期医学. 2017 ; 47 (10) : 1353-1355
- 32) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021 ; 29 : 49-54
- 33) Stangier J., et al. : J. Clin. Pharmacol. 2000 ; 40 : 1373-1379 (PMID: 11185636)

- 34) Makani H., et al. : BMJ. 2013 ; 346 : f360 (PMID: 23358488)
- 35) Pirson, Y. et al. : Am J Kidney Dis. 1986 ; (8 5) : 338. (PMID: 3538858)
- 36) Johnson, AG. et al. : Ann Intern Med. 1994 ; 121 (4) : 289. (PMID: 8037411)
- 37) Tonkin, AL. et al. : Baillieres Clin Rheumatol. 1988 ; 2 (2) : 455. (PMID: 3066502)
- 38) 荻原 俊男 ほか : 薬理と治療 2002 ; 30 (Suppl.1) : S183.

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
高血圧症	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。

<DailyMed (USA)、2023年8月検索>

国名	米国
会社名	Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
販売名	MICARDIS- telmisartan tablet
剤形・規格	20mg、40mg、80mg
INDICATIONS AND USAGE	
1.1 Hypertension	
MICARDIS is indicated for the treatment of hypertension, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. These benefits have been seen in controlled trials of antihypertensive drugs from a wide variety of pharmacologic classes including the class to which this drug principally belongs.	
Control of high blood pressure should be part of comprehensive cardiovascular risk management, including, as appropriate, lipid control, diabetes management, antithrombotic therapy, smoking cessation, exercise, and limited sodium intake. Many patients will require more than one drug to achieve blood pressure goals. For specific advice on goals and management, see published guidelines, such as those of the National High Blood Pressure Education Program's Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC).	
Numerous antihypertensive drugs, from a variety of pharmacologic classes and with different mechanisms of action, have been shown in randomized controlled trials to reduce cardiovascular morbidity and mortality, and it can be concluded that it is blood pressure reduction, and not some other pharmacologic property of the drugs, that is largely responsible for those benefits. The largest and most consistent cardiovascular outcome benefit has been a reduction in the risk of stroke, but reductions in myocardial infarction and cardiovascular mortality also have been seen regularly.	
Elevated systolic or diastolic pressure causes increased cardiovascular risk, and the absolute risk increase per mmHg is greater at higher blood pressures, so that even modest reductions of severe hypertension can provide substantial benefit. Relative risk reduction from blood pressure reduction is similar across populations with varying absolute risk, so the absolute benefit is greater in patients who are at higher risk independent of their hypertension (for example, patients with diabetes or hyperlipidemia), and such patients would be expected to benefit from more aggressive treatment to a lower blood pressure goal.	
Some antihypertensive drugs have smaller blood pressure effects (as monotherapy) in black patients, and many antihypertensive drugs have additional approved indications and effects (e.g., on angina, heart failure, or diabetic kidney disease). These considerations may guide selection of therapy.	

MICARDIS may be used alone or in combination with other antihypertensive agents .

1.2 Cardiovascular Risk Reduction

MICARDIS is indicated for reduction of the risk of myocardial infarction, stroke, or death from cardiovascular causes in patients 55 years of age or older at high risk of developing major cardiovascular events who are unable to take ACE inhibitors.

High risk for cardiovascular events can be evidenced by a history of coronary artery disease, peripheral arterial disease, stroke, transient ischemic attack, or high-risk diabetes (insulin-dependent or non-insulin dependent) with evidence of end-organ damage. MICARDIS can be used in addition to other needed treatment (such as antihypertensive, antiplatelet or lipid-lowering therapy).

Studies of telmisartan in this setting do not exclude the possibility that telmisartan may not preserve a meaningful fraction of the effect of the ACE inhibitor to which it was compared. Consider using the ACE inhibitor first, and, if it is stopped for cough only, consider re-trying the ACE inhibitor after the cough resolves.

Use of telmisartan with an ACE inhibitor is not recommended.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Hypertension

Dosage must be individualized. The usual starting dose of MICARDIS tablets is 40 mg orally once a day. Blood pressure response is dose-related over the range of 20 to 80 mg.

Most of the antihypertensive effect is apparent within 2 weeks and maximal reduction is generally attained after 4 weeks.

No initial dosage adjustment is necessary for elderly patients or patients with renal impairment, including those on hemodialysis. Patients on dialysis may develop orthostatic hypotension; their blood pressure should be closely monitored.

MICARDIS tablets may be administered with other antihypertensive agents.

MICARDIS tablets may be administered with or without food.

2.2 Cardiovascular Risk Reduction

The recommended dose of MICARDIS tablets is 80 mg once a day and can be administered with or without food. It is not known whether doses lower than 80 mg of telmisartan are effective in reducing the risk of cardiovascular morbidity and mortality.

When initiating MICARDIS therapy for cardiovascular risk reduction, monitoring of blood pressure is recommended, and if appropriate, adjustment of medications that lower blood pressure may be necessary.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	telmisartan	D

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category D：

Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

テルミサルタン錠 20mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～微黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/17

- 粉砕物 25℃・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	BV0200	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末
純度試験 (HPLC) ＜※1＞ n=3	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	BV0200	100.7～100.9	100.7～101.1	101.0～101.9	102.2～102.6	99.2～101.4
(参考値) 重量変化 (%)	BV0200	—	1.9	4.6	7.6	7.7

※1：①個々の類縁物質：0.2%以下、②総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

テルミサルタン錠 40mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～微黄色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/17

- 粉砕物 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	BV0200	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末	白色～微黄色 の粉末
純度試験 (HPLC) <※1> n=3	BV0200	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0200	100.4～101.9	99.0～101.9	101.3～101.8	99.5～101.1	100.4～101.7
(参考値) 重量変化 (%)	BV0200	—	1.5	3.5	7.5	7.8

※1：①個々の類縁物質：0.2%以下、②総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

テルミサルタン錠 80mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時白色の粉末であり、1 ヶ月後固化が認められた。純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2017/1/6～2017/4/17

- 粉砕物 25°C・75%RH [遮光、開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	BV0300	白色の粉末	固化	固化	固化	固化
純度試験 (HPLC) <※1> n=3	BV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	BV0300	98.6～98.9	99.5～100.0	100.2～100.8	100.4～100.9	100.4～100.7
(参考値) 重量変化 (%)	BV0300	—	3.6	5.4	5.6	9.0

※1：①個々の類縁物質：0.2%以下、②総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

テルミサルタン錠 20mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/3/8~2017/3/10

ロット番号：BV0200

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
テルミサルタン錠 20mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

テルミサルタン錠 40mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/3/8~2017/3/10

ロット番号：BV0200

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
テルミサルタン錠 40mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

テルミサルタン錠 80mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/3/8~2017/3/10

ロット番号：BV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
テルミサルタン錠 80mg「日医工」	破壊した検体を用いて試験したとき 5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

患者用指導箋

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する降圧薬を使用する女性の患者さんへ

**レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する
降圧薬を使用する
女性の患者さんへ**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性は、医師に相談してください。

- 妊娠中に使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼす可能性があります。
- 妊娠が判明した場合又は疑われる場合(月経遅延、つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期の持続など)は、医師に相談してください。
- 妊娠を計画する場合は、医師に相談してください。

医師は、このお薬を患者さんに必要と判断して処方しています。
医師に相談なくお薬の使用を中止することのないようお願いいたします。

妊娠中や妊娠希望の方のお薬に関する相談窓口として「妊娠と薬情報センター」があります。

妊娠と薬情報センターは
こちら



日医工 株式会社
2023年5月発行 H202300040