

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

胆汁排泄型持続性 A T₁ 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「フェルゼン」

テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」

テルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」

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、日局テルミサルタン 20mg を含有 錠 40mg : 1 錠中、日局テルミサルタン 40mg を含有 錠 80mg : 1 錠中、日局テルミサルタン 80mg を含有
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 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日： 2018年2月15日 薬価基準収載年月日： 2018年6月15日 発売年月日： 2018年8月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社フェルゼンファーマ
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社フェルゼンファーマ 安全管理部 TEL：03-6368-5160、FAX：03-3580-1522 医療関係者向けホームページ https://www.feldsenpharma.co.jp

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<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。
- ② IF 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]

- ① IF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。
- ② IF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月改訂)

訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	18
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	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	18
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	19
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	19
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	21
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	21
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	22
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	6. 排泄	22
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	22
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	22
1. 物理化学的性質	4	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	4	1. 警告内容とその理由	23
3. 有効成分の確認試験法	4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
4. 有効成分の定量法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	23
IV. 製剤に関する項目	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 剤形	5	5. 慎重投与内容とその理由	23
2. 製剤の組成	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	7. 相互作用	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 副作用	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 高齢者への投与	28
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	28
7. 溶出性	10	11. 小児等への投与	29
8. 生物学的試験法	15	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15	13. 過量投与	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	15	14. 適用上の注意	29
11. 力価	15	15. その他の注意	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	15	16. その他	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15	IX. 非臨床試験に関する項目	30
14. その他	15	1. 薬理試験	30
V. 治療に関する項目	16	2. 毒性試験	30
1. 効能又は効果	16		
2. 用法及び用量	16		
3. 臨床成績	16		

X. 管理的事項に関する項目	31
1. 規制区分	31
2. 有効期間又は使用期限	31
3. 貯法・保存条件	31
4. 薬剤取扱い上の注意点	31
5. 承認条件等	31
6. 包装	31
7. 容器の材質	32
8. 同一成分・同効薬	32
9. 国際誕生年月日	32
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	32
11. 薬価基準収載年月日	32
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更 等追加の年月日及びその内容	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	32
14. 再審査期間	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	33
16. 各種コード	33
17. 保険給付上の注意	33
X I. 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	34
X II. 参考資料	35
1. 主な外国での発売状況	35
2. 海外における臨床支援情報	35
X III. 備考	36

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルミサルタンは、胆汁排泄型持続性のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）であり、本邦では 2002年に上市され、高血圧症の治療に広く用いられている。

テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「フェルゼン」は、株式会社フェルゼンファーマが後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づく規格・試験方法の設定および安定性試験、生物学的同等性試験で得られた成績より、2018年2月に製造販売承認を取得した製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)テルミサルタンは、内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡと受容体（AT1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発揮する。AT1受容体に対する親和性は高く、その作用は持続的である¹⁾。
- (2)錠剤の識別性向上のため、両面に成分名、含量および屋号（「フェルゼン」）をUDフォント（ユニバーサルデザインフォント）で印刷している。
- (3)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が、重大な副作用として、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。

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 「フェルゼン」

テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」

テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」

(2) 洋名

Telmisartan Tablets

(3) 名称の由来

有効成分の一般名に剤形、含量及び屋号（「フェルゼン」）を付して表記した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テルミサルタン（JAN）

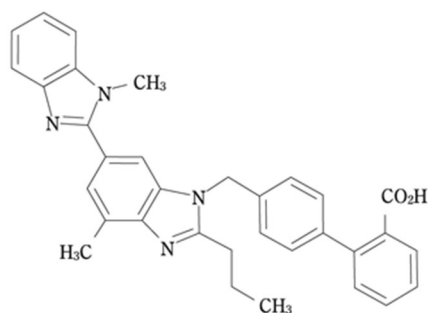
(2) 洋名（命名法）

Telmisartan（JAN、INN）

(3) ステム

-sartan：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤

3. 構造式又は示性式



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)

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

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

日本薬局方「テルミサルタン」の確認試験法による¹⁾。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「テルミサルタン」の定量法による¹⁾。

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形	外形		
		表	裏	側面
テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」	白色のフィルム コーティング錠で ある			
		直径：6.1mm、厚さ：2.9mm、質量：87mg		
テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」	白色の割線入り フィルムコーティ ング錠である			
		直径：8.1mm、厚さ：3.5mm、質量： 173.4mg		
テルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」	白色の割線入り フィルムコーティ ング錠である			
		直径：10.2mm、厚さ：4.4mm、質量： 345mg		

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

販売名	識別コード
テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」	テルミサルタン 20 フェルゼン
テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」	テルミサルタン 40 フェルゼン
テルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」	テルミサルタン 80 フェルゼン

(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

テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」： 1錠中、日局テルミサルタン 20mg を含有する。

テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」： 1錠中、日局テルミサルタン 40mg を含有する。

テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」： 1錠中、日局テルミサルタン 80mg を含有する。

(2) 添加物

販 売 名	添 加 物
テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼ ン」	ポリオキシエチレン(160)ポリオキシプロピレン(30)グリコール、 メグルミン、D-マンニトール、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、 その他 1成分
テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼ ン」	
テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼ ン」	

(3) その他

該当しない

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²⁾

加速試験（最終包装品、40°C・75%RH・6ヵ月）の結果、外観、溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり、テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」、テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」及びテルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

<テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」>

試験条件：最終包装品（PTP包装+アルミピロー+紙箱）、40±2°C・75±5%RH

試験項目（規格）	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 （白色のフィルムコーティング錠）	適	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適	—	—	適
製剤均一性 ^{*1} （含量均一性試験による判定値：15%以下）	適	—	—	適
溶出試験 ^{*2} （30分間の溶出率：85%以上）	97～102	96～102	97～103	99～104
定量試験 （95.0～105.0%）	98.9～100.0	99.1～100.0	99.0～100.3	98.3～100.1

3ロット（1ロットn=3）で実施。 *1：n=10 *2：n=6

<テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」>

試験条件：最終包装品（PTP包装+アルミピロー+紙箱）、40±2°C・75±5%RH

試験項目（規格）	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 （白色のフィルムコーティング錠）	適	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適	—	—	適
製剤均一性（含量均一性試験による判定値：15%以下）	適	—	—	適
溶出試験 ^{*1} （30分間の溶出率：85%以上）	97～101	97～101	98～102	98～100
定量試験 ^{*2} （95.0～105.0%）	99.8～101.3	99.1～100.4	99.6～100.8	99.7～101.2

3ロット（1ロットn=3）で実施。 *1：n=10 *2：n=6

<テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」 >

試験条件：最終包装品（PTP包装+アルミピロー+紙箱）、40±2℃・75±5%RH

試験項目（規格）	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 （白色のフィルムコーティング錠）	適	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適	—	—	適
製剤均一性（含量均一性試験による判定値：15%以下）	適	—	—	適
溶出試験* ¹ （30分間の溶出率：85%以上）	98～101	97～100	99～102	100～102
定量試験* ² （95.0～105.0%）	99.8～100.8	99.9～100.6	98.7～100.6	99.7～101.2

3ロット（1ロットn=3）で実施。*1：n=10 *2：n=6

(2) 無包装状態の安定性試験³⁾

テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」、テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」 およびテルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」につき、各種条件下（温度、湿度、光）で安定性を検討した。

その結果、いずれの規格においても「温度」「光」による変化は認められなかった。一方、湿度負荷の条件下では、3製剤とも「性状」に僅かな影響（色の変化：規格内）がみられ、「硬度」は低下～低下傾向を示したが、その他の項目に変化は認められなかった。

<テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」 >

保存条件：①温度 40℃；遮光・気密容器

②湿度 25℃・75%RH；遮光・シャーレ開放

③光 2500 lux、25℃・45%RH；シャーレ開放

試験項目	試験開始時	①温度	②湿度	③光
		3ヵ月	3ヵ月	120万lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	適*	適
純度試験 （総類縁物質量）	0.07%	0.08%	0.08%	0.07%
溶出試験（平均）	100%	99%	100%	99%
定量試験	99.8%	100.4	100.2%	100.3%
硬度（参考値）	50.3N	53.0N	26.8N	57.0N

*：片面（外気との接触面）が僅かに黄色みを帯びた

<テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」 >

保存条件：①温度 40℃ ; 遮光・気密容器

②湿度 25℃・75%RH ; 遮光・シャーレ開放

③光 2500 lux、25℃・45%RH ; シャーレ開放

試験項目	試験開始時	①温度	②湿度	③光
		3ヵ月	3ヵ月	120万lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	適*	適
純度試験 (総類縁物質量)	0.07%	0.08%	0.08%	0.08%
溶出試験(平均)	100%	98%	99%	99%
定量試験	99.1%	100.0%	99.9%	100.2%
硬度(参考値)	39.1N	42.3N	35.8N	39.0N

*：片面(外気との接触面)が僅かに黄色みを帯びた

<テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」 >

保存条件：①温度 40℃ ; 遮光・気密容器

②湿度 25℃・75%RH ; 遮光・シャーレ開放

③光 2500 lux、25℃・45%RH ; シャーレ開放

試験項目	試験開始時	①温度	②湿度	③光
		3ヵ月	3ヵ月	120万lux・hr
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	適*	適
純度試験 (総類縁物質量)	0.06%	0.08%	0.07%	0.07%
溶出試験(平均)	100%	98%	99%	99%
定量試験	100.1%	100.1%	100.1%	100.6%
硬度(参考値)	70.9N	73.0N	59.7N	68.2N

*：片面(外気との接触面)が僅かに黄色みを帯びた

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)

該当資料なし

7. 溶出性

【生物学的同等性試験（溶出挙動における同等性及び類似性）】

<テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」>

「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日一部改正 薬食審査発 0229 第 10号）に基づき、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「フェルゼン」を標準製剤として溶出挙動を比較したとき、溶出挙動は同等と判定され、両製剤は生物学的に同等とみなされた⁴⁾。

[試験条件]

試験法	日局 溶出試験法（パドル法）
試験液量	900mL（温度：37±0.5℃）
試験液	pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）
回転数	50rpm

[判定基準]

平均溶出率	標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合：試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10% の範囲にある。
個々の溶出率	標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、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。

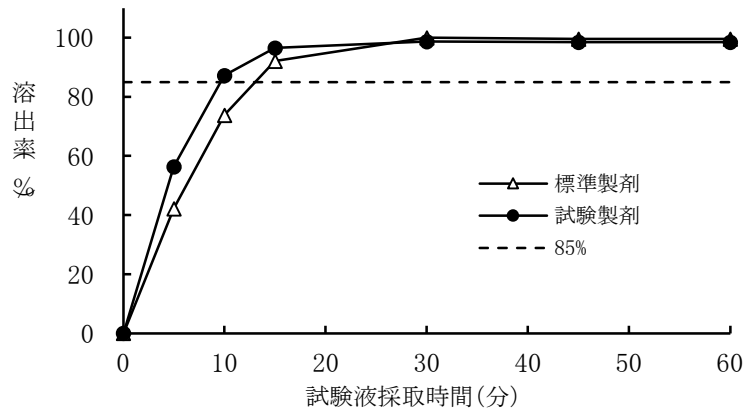
《平均溶出率の比較》

(n=12)

	平均溶出率 (%)						判定
	5分	10分	15分	30分	45分	60分	
試験製剤	56.3	87.2	96.5	98.7	98.5	98.5	適合
標準製剤	42.2	73.8	92.1	100.0	99.6	99.6	
差	14.1	13.4	4.4	-1.3	-1.1	-1.1	

《試験製剤の個々の溶出率》

	溶出率			判定基準		判定
	最大値 (%)	最小値 (%)	平均値 (%)	±15% 超： 1 個以下	±25% 超： 0 個 (なし)	
測定値	99.5	91.1	96.5	0 個	0 個	適合
平均値との差	3.0	-5.4				



pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）における溶出曲線

<テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」>

「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日一部改正 薬食審査発 0229 第 10号）に基づき、テルミサルタン錠40mg「フェルゼン」と標準品（40mg・錠剤）の溶出試験を実施した。その結果、pH1.2（100rpm）については、溶出挙動の類似性に係る判定基準に適合しなかったが、それ以外の試験液/回転数においては、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された⁴⁾。

※健常成人を対象とした生物学的同等性試験においても両製剤の同等性が確認されている。

[試験条件]

試験法	日局 溶出試験法（パドル法）
試験液量	900mL（温度：37±0.5℃）
試験液 /回転数	pH1.2（日局 溶出試験液第1液）／ 50rpm、100rpm
	pH6.5（薄めた McIlvaine 緩衝液）／ 50rpm
	pH6.8（日局 溶出試験液第2液）／ 50rpm
	水（日局 精製水）／ 50rpm

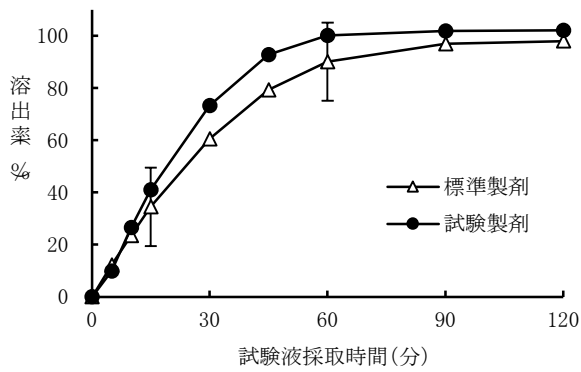
[判定基準]

試験液／回転数	判定基準
pH 1.2／50 rpm	15分及び60分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は15分、30分、45分、60分時点での f2関数の値が42以上。
pH 6.5／50 rpm pH 6.8／50 rpm	10分及び15分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は15分、30分、45分時点での f2関数の値が42以上。
水／50 rpm	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分、30分、45分時点での f2関数の値が42以上。
pH1.2／100 rpm	15分及び45分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は10分、15分、30分、45分時点での f2関数の値が42以上。

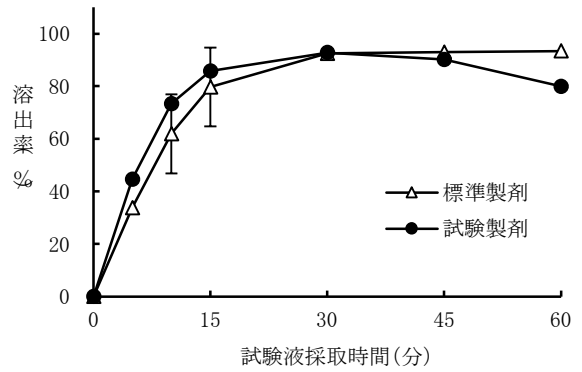
《平均溶出率の比較》

(n=12)

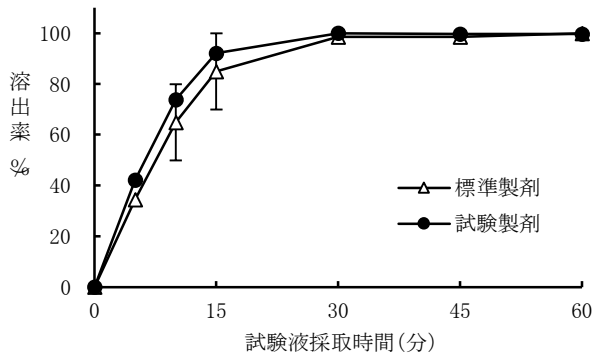
試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2関数 の値
回転数 (rpm)	試験液		試験製剤	標準製剤	差	
50	pH1.2	15	41.0	34.5	6.5	—
		60	100.1	90.1	10.0	
	pH6.5	10	73.3	61.9	11.4	—
		15	85.8	79.7	6.1	
	pH6.8	10	73.8	64.9	8.9	—
		15	92.1	84.9	7.2	
水	15	99.3	87.3	—	—	
100	pH1.2	15	62.7	41.5	21.2	37.4
		45	100.5	92.8	7.7	



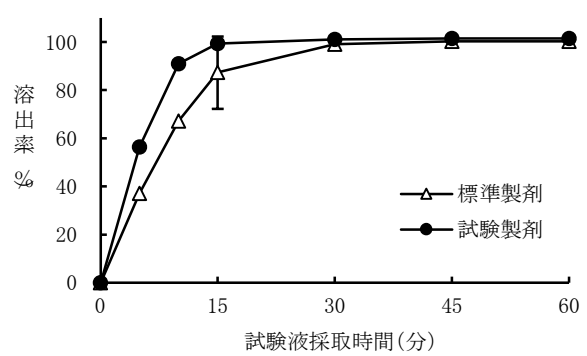
pH1.2、50rpm



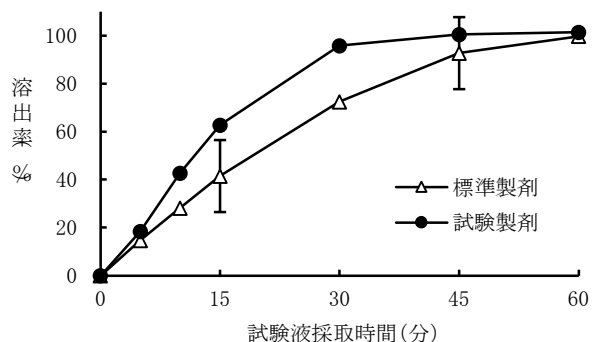
pH6.5、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm

<テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」>

「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日一部改正 薬食審査発0229第10号)に従い、標準製剤とテルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」の溶出挙動の比較を行った結果、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された⁴⁾。

[試験条件]

試験法	日局 溶出試験法 (パドル法)
試験液量	900mL (温度: 37±0.5°C)
試験液 /回転数	pH1.2 (日局 溶出試験液第1液) / 50rpm、100rpm
	pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) / 50rpm
	pH6.8 (日局 溶出試験液第2液) / 50rpm
	水 (日局 精製水) / 50rpm

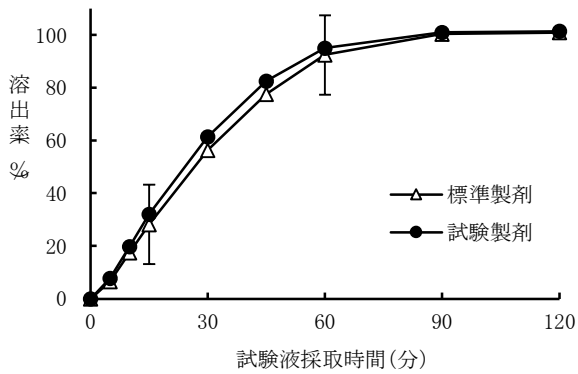
[判定基準]

試験液/回転数	判定基準
pH 1.2 / 50 rpm	15分及び60分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は15分、30分、45分、60分時点での f2関数の値が42以上。
pH 3.0 / 50 rpm	10分及び15分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が42以上。
pH 6.8 / 50 rpm 水 / 50 rpm	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲。
pH 1.2 / 100 rpm	15分及び45分時点の試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2関数の値が42以上。

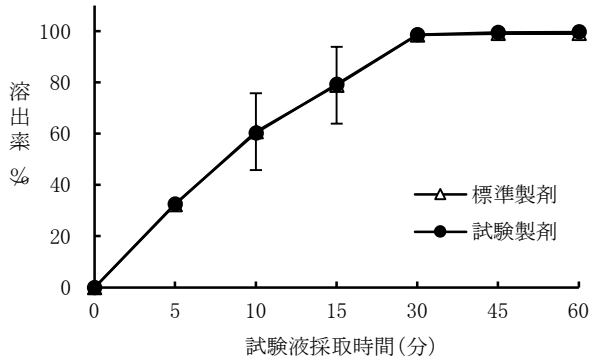
《平均溶出率の比較》

試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率			判定
回転数 (rpm)	試験液		試験製剤 (%)	標準製剤 (%)	差 (%)	
50	pH1.2	15	32.1	28.2	3.9	適合
		60	95.0	92.4	2.6	
	pH3.0	10	60.3	60.8	-0.5	適合
		15	79.3	78.9	0.4	
	pH6.8	15	80.2	87.6	-7.4	適合
水	15	95.5	89.1	6.4	適合	
100	pH1.2	15	43.8	32.8	11.0	適合
		45	91.5	81.7	9.8	

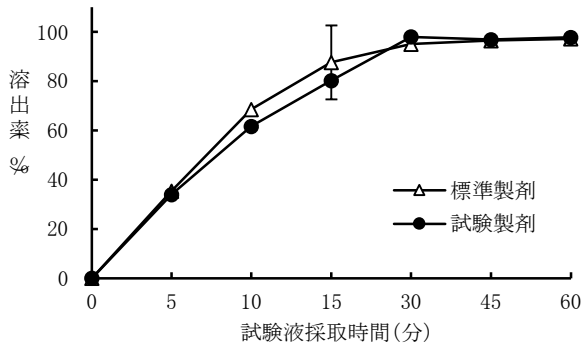
(n=12)



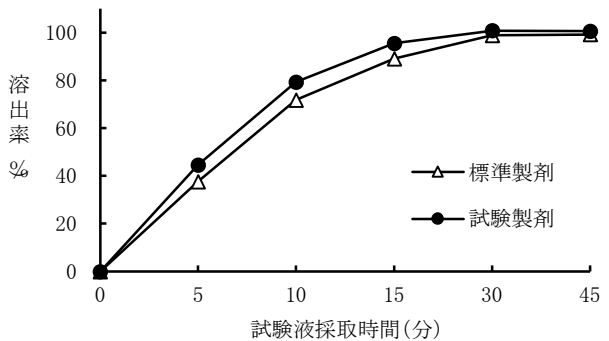
pH1.2、50rpm



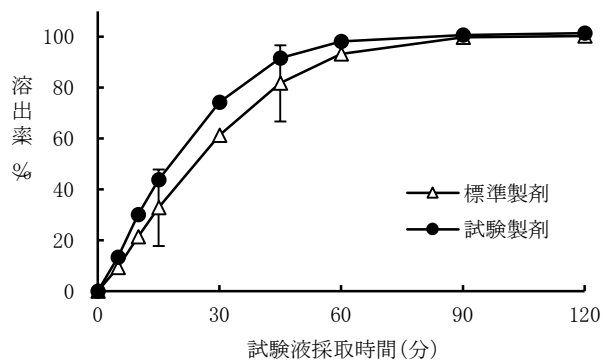
pH3.0、50rpm



pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm

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

日本薬局方「テルミサルタン錠」の確認試験法による¹⁾
液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「テルミサルタン錠」の定量法による¹⁾
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. 効能又は効果

高血圧症

2. 用法及び用量

通常、成人にはテルミサルタンとして40mg を1日1回経口投与する。ただし、1日20mg から投与を開始し漸次増量する。

なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mg までとする。

3. 臨床試験

(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

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

テルミサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプAT₁受容体の拮抗薬である。内因性昇圧物質のアンジオテンシン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AT₁受容体親和性は高く、作用が持続的である¹⁾。

(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⁵⁾

テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」： 1.3±0.5 hr

テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」： 1.2±0.9 hr

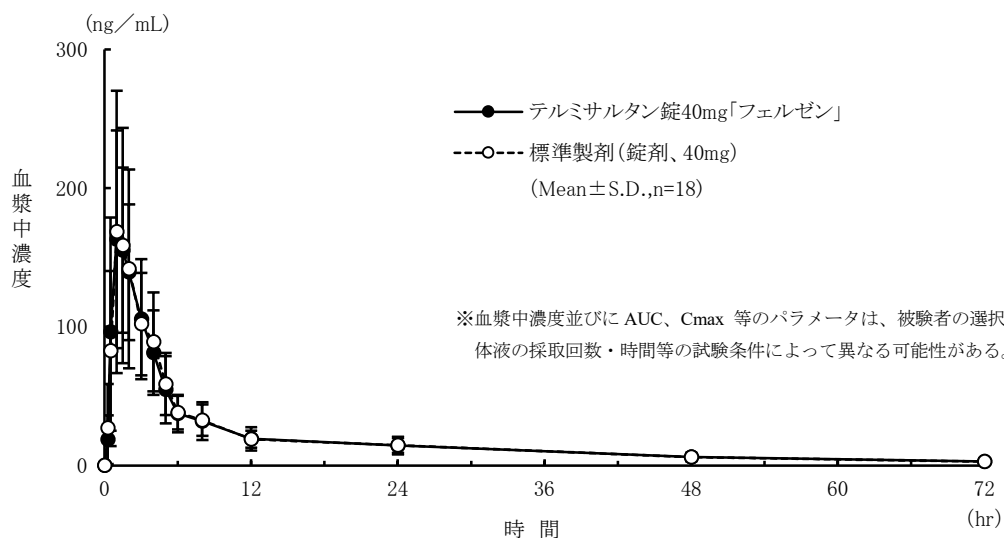
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験：テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」>

健康成人男子を対象として、クロスオーバー法によりテルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」と標準製剤の各々 1 錠（テルミサルタンとして 40mg）を絶食時に単回投与した。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）につき 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

	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 「フェルゼン」	1291.8±500.1	181.3±77.3	1.3±0.5	21.0±5.9
標準製剤 (錠剤、40mg)	1300.6±432.9	182.3±98.5	1.2±0.6	20.8±5.8

(Mean±S.D., n=18)

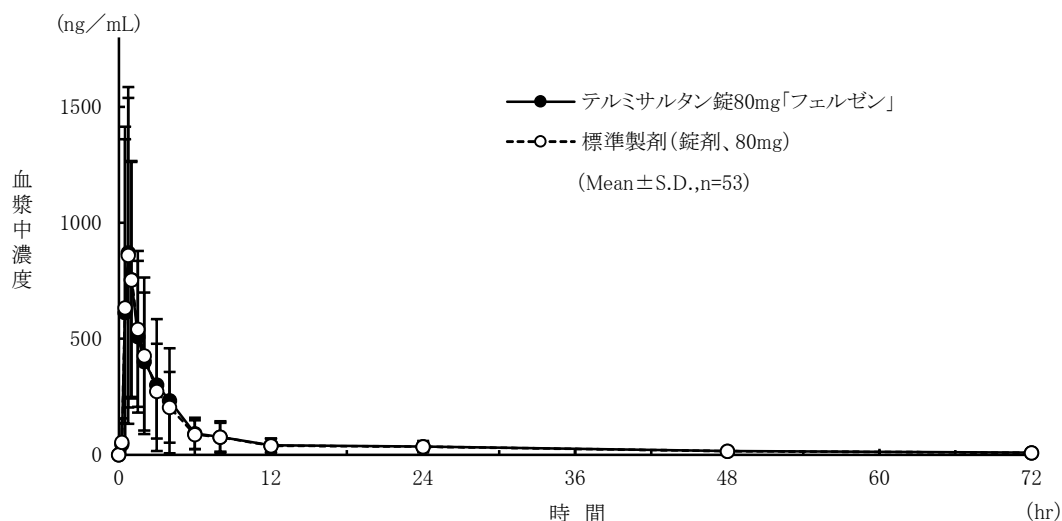


<生物学的同等性試験：テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」>

健康成人男子を対象として、クロスオーバー法によりテルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」と標準製剤の各々 1 錠（テルミサルタンとして 80mg）を絶食時に単回投与した。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）につき 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

	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 「フェルゼン」	3740.5 ± 252.9	1071.3 ± 749.9	1.2 ± 0.9	24.1 ± 7.5
標準製剤 (錠剤、80mg)	3695.3 ± 388.7	1051.1 ± 766.4	1.1 ± 0.7	24.3 ± 7.1

(Mean ± S.D., n=53)



※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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ-7. 相互作用」の項を参照

(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⁵⁾

テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」: $0.0355 \pm 0.0099 \text{ hr}^{-1}$

テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」: $0.0318 \pm 0.0105 \text{ hr}^{-1}$

(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) 血圧－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」の項の(1)を参照

(3) 乳汁の移行性

「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の(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

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。

（「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

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意）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
[「VIII-10. 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
[「VIII-5. 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。（「VIII-6. 重要な基本的注意」の項参照）]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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
[「VIII-6. 重要な基本的注意」の項参照]
- (2) 高カリウム血症の患者
[「VIII-6. 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
[「VIII-9. 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ので、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ので、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/1.73m²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 [「過量投与」の項参照]
 - 2) 利尿降圧剤投与中の患者
 - 3) 厳重な減塩療法中の患者
- (5) 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。
- (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

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/1.73m 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。	

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）

- 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)、Al-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 ^{注1)}	痒痒、発疹、蕁麻疹、紅斑
精神神経系	めまい ^{注2)} 、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)、ALT(GPT)、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、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、低ナトリウム血症
その他	耳鳴、倦怠感、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。
注2) 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方法

【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

重大な副作用 (頻度不明)

- 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。

その他の副作用 (頻度不明)

過敏症：痒痒、発疹、蕁麻疹、紅斑

※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) 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本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 Cmax 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) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。
 - 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。
- [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^{5,6)}。]
- (3) 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 15mg/kg/日以上の投与群で出生児の 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。]

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

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与

症状：テルミサルタン製剤の過量服用（640mg）により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。また、めまいがあらわれるおそれがある。

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。

- 1) 胃洗浄、及び活性炭投与
- 2) 生理食塩液等の静脈内投与 [「重要な基本的注意」の項参照]

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。
[テルミサルタン製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。]

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 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(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： テルミサルタン錠 20mg・錠 40mg・錠 80mg 「フェルゼン」
処方箋医薬品 注) 注意－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
該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱に表示；安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器、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

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等の留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ-13. 過量投与」、「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項を参照

患者向け医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り

(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

テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」： 100錠（10錠×10）

テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」： 100錠（10錠×10）

テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」： 100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP シート	ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔
ピロー	アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分： ミカルデイス錠 20mg・錠 40mg・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

販売名	承認年月日	承認番号
テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」	2018年2月15日	23000AMX00226000
テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」	2018年2月15日	23000AMX00225000
テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」	2018年2月15日	23000AMX00227000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	収載年月日
テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」	2018年6月15日
テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」	2018年6月15日
テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」	2018年6月15日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量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

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	HOT(9桁)コード	薬価基準収載 医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システムコード
テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」	126367101	2149042F1017 (2149042F1254)	622636701
テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」	126397801	2149042F2013 (2149042F2250)	622639701
テルミサルタン錠 80mg「フェルゼン」	126398501	2149042F3010 (2149042F3257)	622639801

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) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2016 : C-3297
- 2) 株式会社フェルゼンファーマ : 安定性に関する資料 (社内資料)
- 3) 株式会社フェルゼンファーマ : 無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)
- 4) 株式会社フェルゼンファーマ : 溶出性に関する資料 (社内資料)
- 5) 株式会社フェルゼンファーマ : 生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
- 6) 阿部真也ほか : 周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355
- 7) 齊藤大祐ほか : 鹿児島産科婦人科学会雑誌, 2021 ; 29 : 49-54

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

- ・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

粉砕時の安定性試験結果

●テルミサルタン錠 20mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規 格	結 果		
			開始時	2 週間	4 週間
25±2℃ 75±5%RH 遮光・開放	外 観	(参 考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量(%)* ¹	95.0～105.0%	99.9	101.6	99.3

*1: n=3 の平均値

●テルミサルタン錠 40mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規 格	結 果		
			開始時	2 週間	4 週間
25±2℃ 75±5%RH 遮光・開放	外 観	(参 考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量(%)* ¹	95.0～105.0%	100.2	101.3	99.0

*1: n=3 の平均値

●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規 格	結 果		
			開始時	2 週間	4 週間
25±2℃ 75±5%RH 遮光・開放	外 観	(参 考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
	定量(%)* ¹	95.0～105.0%	99.3	99.7	98.4

*1: n=3 の平均値

(2) 崩壊・懸濁性及び経管チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版（監修：藤島一郎，執筆：倉田なおみ，じほう）」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90°C15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約55°C）

製剤を55°Cの温湯20mLに入れ、5分又は10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55°Cの温湯20mLに入れ、5分又は10分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●テルミサルタン錠20mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55°C）		破壊 → 水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	○		

●テルミサルタン錠40mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55°C）		破壊 → 水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	○		

●テルミサルタン錠 80mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55℃)		破壊 → 水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	○		

その他の関連資料

該当資料なし