

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

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 「FFP」
 テルミサルタン錠 40mg 「FFP」
 テルミサルタン錠 80mg 「FFP」
 TELMISARTAN Tablets 「FFP」

| | |
|-----------------------------|--|
| 剤形 | 20mg：錠剤（素錠） 40mg：錠剤（割線入り素錠） 80mg：錠剤（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 | 20mg：1錠中日局テルミサルタン 20.0mg を含有する。 40mg：1錠中日局テルミサルタン 40.0mg を含有する。 80mg：1錠中日局テルミサルタン 80.0mg を含有する。 |
| 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・販売開始年月日 | 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 販売開始年月日：2017年6月16日 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：共創未来ファーマ株式会社 |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html |

本 IF は 2019 年 2 月作成（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。
 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
[（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) で確認してください。

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（<http://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

I F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。I F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I F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、I F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 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 |
| 6. RMPの概要 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 2 |
| 1. 販売名 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 4 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 |
| 1. 剤形 | 5 |
| 2. 製剤の組成 | 5 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 6 |
| 4. 力価 | 6 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 6 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 8 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 8 |
| 9. 溶出性 | 9 |
| 10. 容器・包装 | 12 |
| 11. 別途提供される資材類 | 13 |
| 12. その他 | 13 |
| V. 治療に関する項目 | 14 |
| 1. 効能又は効果 | 14 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 14 |
| 3. 用法及び用量 | 14 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 14 |
| 5. 臨床成績 | 14 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 16 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 16 |
| 2. 薬理作用 | 16 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 17 |
| 1. 血中濃度の推移 | 17 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 18 |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 19 |
| 4. 吸収 | 19 |
| 5. 分布 | 19 |
| 6. 代謝 | 20 |
| 7. 排泄 | 20 |

| | |
|---|-----------|
| 8. トランスポーターに関する情報..... | 20 |
| 9. 透析等による除去率..... | 20 |
| 10. 特定の背景を有する患者..... | 20 |
| 11. その他..... | 20 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..... | 21 |
| 1. 警告内容とその理由..... | 21 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）..... | 21 |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由..... | 21 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由..... | 21 |
| 5. 慎重投与内容とその理由..... | 21 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法..... | 21 |
| 7. 相互作用..... | 22 |
| 8. 副作用..... | 23 |
| 9. 高齢者への投与..... | 24 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与..... | 25 |
| 11. 小児等への投与..... | 25 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 25 |
| 13. 過量投与..... | 25 |
| 14. 適用上の注意..... | 25 |
| 15. その他の注意..... | 25 |
| 16. その他..... | 26 |
| IX. 非臨床試験に関する項目..... | 27 |
| 1. 薬理試験..... | 27 |
| 2. 毒性試験..... | 27 |
| X. 管理的事項に関する項目..... | 28 |
| 1. 規制区分..... | 28 |
| 2. 有効期間..... | 28 |
| 3. 包装状態での貯法..... | 28 |
| 4. 取扱い上の注意..... | 28 |
| 5. 患者向け資材..... | 28 |
| 6. 同一成分・同効薬..... | 28 |
| 7. 国際誕生年月日..... | 28 |
| 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..... | 28 |
| 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..... | 29 |
| 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... | 29 |
| 11. 再審査期間..... | 29 |
| 12. 投薬期間制限に関する情報..... | 29 |
| 13. 各種コード..... | 29 |
| 14. 保険給付上の注意..... | 29 |
| XI. 文献..... | 30 |
| 1. 引用文献..... | 30 |
| 2. その他の参考文献..... | 30 |
| XII. 参考資料..... | 31 |
| 1. 主な外国での発売状況..... | 31 |
| 2. 海外における臨床支援情報..... | 31 |
| XIII. 備考..... | 32 |
| 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..... | 32 |
| 2. その他の関連資料..... | 33 |

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルミサルタン錠 20mg「FFP」、テルミサルタン錠 40mg「FFP」及びテルミサルタン錠 80mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が発売医薬品として薬食発 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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 2 月に承認を取得し、2017 年 6 月に上市した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市している。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤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、テルミサルタンの AT₁受容体親和性は高く、作用が持続的である。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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.安全性（使用上の注意等）に関する項目 8.副作用」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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料、 最適使用推進ガイドライン等 | 有 無 | タイトル、参照先 |
| 医薬品リスク管理計画（以下 RMP） | 無 | |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資料 | 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 「FFP」

テルミサルタン錠 40mg 「FFP」

テルミサルタン錠 80mg 「FFP」

(2) 洋名

TELMISARTAN Tablets 20mg 「FFP」

TELMISARTAN Tablets 40mg 「FFP」

TELMISARTAN Tablets 80mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「会社名(屋号)」

薬食審査発第 0922001 号(平成 17 年 9 月 22 日)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)

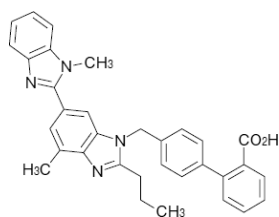
Telmisartan (JAN、INN)

(3) ステム(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

構造式:



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)又は本質

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

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

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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

結晶多形が認められる。

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

確認試験法：日本薬局方「テルミサルタン」による

定量法：日本薬局方「テルミサルタン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

テルミサルタン錠 20mg 「FFP」：錠剤（素錠）

テルミサルタン錠 40mg 「FFP」：錠剤（割線入り素錠）

テルミサルタン錠 80mg 「FFP」：錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

| 販売名 | 色・剤形 | 外形 | | | サイズ | | |
|------------------------|----------------|----|----|----|------------|------------|------------|
| | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径 (mm) | 厚さ (mm) | 重量 (mg) |
| テルミサルタン錠 20mg 「FFP」 | 白色～微黄色の素錠 | | | | 約6.0 | 約2.4 | 約85 |
| テルミサルタン錠 40mg 「FFP」 | 白色～微黄色の割線入り素錠 | | | | 約8.0 | 約2.9 | 約170 |
| テルミサルタン錠 80mg 「FFP」 | 白色のフィルムコーティング錠 | | | | 約10.0 | 約4.95 | 約345 |

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性⁽¹⁾⁽³⁾

| 販売名 | テルミサルタン錠 20mg 「FFP」 | テルミサルタン錠 40mg 「FFP」 | テルミサルタン錠 80mg 「FFP」 |
|---------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 硬度(kg重) | 13.1 | 9.2 | 8.8 |

(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 「FFP」 | テルミサルタン錠 40mg 「FFP」 | テルミサルタン錠 80mg 「FFP」 |
|---------------|---|----------------------|--|
| 有効成分 (1錠中) | 日局 テルミサルタン 20.0mg | 日局 テルミサルタン 40.0mg | 日局 テルミサルタン 80.0mg |
| 添加剤 | D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、ポビドン、無水リン酸二水素ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム | | D-マンニトール、ケイ酸カルシウム、ポビドン、無水リン酸二水素ナトリウム、クロスカルメロースナトリウム、水酸化ナトリウム、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 |

添加剤添加目的

| 添加剤 | 添加目的 |
|-----------------------|---------|
| D-マンニトール | 賦形剤 |
| ケイ酸カルシウム | 吸着剤 |
| ポビドン | 溶解剤 |
| 無水リン酸二水素ナトリウム | 賦形剤 |
| クロスカルメロースナトリウム | 崩壊剤 |
| 水酸化ナトリウム | 可溶剤 |
| ステアリン酸マグネシウム | 滑沢剤 |
| ヒプロメロース (80mg のみ) | コーティング剤 |
| マクロゴール 6000 (80mg のみ) | コーティング剤 |
| 酸化チタン (80mg のみ) | コーティング剤 |
| タルク (80mg のみ) | コーティング剤 |
| カルナウバロウ (80mg のみ) | 光沢化剤 |

(2) 電解質等の濃度
該当しない

(3) 熱量
該当しない

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) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」⁽¹⁾

加速試験：

| 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|----------------|---------|------|-----|
| 40±2°C、75±5%RH | PTP 包装品 | 6 ヶ月 | 規格内 |
| 40±2°C、75±5%RH | バラ包装品 | 6 ヶ月 | 規格内 |

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

無包装状態の安定性：

| 試験の種類 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|-------|----------------------|-------------|--------------|----------------|
| 加温 | 40±2℃ | 密栓 (褐色ガラス瓶) | 3 ヶ月 | 変化なし |
| 加湿 | 25±2℃、75±5%RH | 開放 (褐色ガラス瓶) | 1 ヶ月 | 硬度：やや変化あり |
| | | | 2 ヶ月 | 硬度：やや変化あり |
| | | | 3 ヶ月 | 溶出性：変化あり (規格外) |
| 曝光 | 温湿度成り行き、 1,000Lux | 開放 (シャーレ) | 60 万 Lux・hr | 性状：変化あり (規格外) |
| | | | 120 万 Lux・hr | 性状：変化あり (規格外) |

項目：性状、溶出性、含量、硬度 (参考)

(2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」

加速試験^②：

| 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---------------|---------|------|-----|
| 40±2℃、75±5%RH | PTP 包装品 | 6 ヶ月 | 規格内 |
| 40±2℃、75±5%RH | バラ包装品 | 6 ヶ月 | 規格内 |

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

無包装状態の安定性^②：

| 試験の種類 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|-------|----------------------|-------------|--------------|----------------|
| 加温 | 40±2℃ | 密栓 (褐色ガラス瓶) | 3 ヶ月 | 変化なし |
| 加湿 | 25±2℃、75±5%RH | 開放 (褐色ガラス瓶) | 1 ヶ月 | 溶出性：変化あり (規格外) |
| | | | 2 ヶ月 | 変化なし |
| | | | 3 ヶ月 | 溶出性：変化あり (規格外) |
| 曝光 | 温湿度成り行き、 1,000Lux | 開放 (シャーレ) | 60 万 Lux・hr | 性状：変化あり (規格外) |
| | | | 120 万 Lux・hr | 性状：変化あり (規格外) |

項目：性状、溶出性、含量、硬度 (参考)

分割後の安定性試験^④：

| 保存条件 | 保存期間 | 結果 |
|--------------|------|------|
| 温湿度成り行き (遮光) | 12 週 | 変化なし |

項目：性状 (参考)、定量法

(3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」^③

加速試験：

| 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---------------|---------|------|-----|
| 40±2℃、75±5%RH | PTP 包装品 | 6 ヶ月 | 規格内 |

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態の安定性：

| 試験の種類 | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|-------|---------------|-------------|--------------|----------------|
| 加温 | 40±2℃ | 密栓 (褐色ガラス瓶) | 3 ヶ月 | 変化なし |
| 加湿 | 25±2℃、75±5%RH | 開放 (褐色ガラス瓶) | 1 ヶ月 | 溶出性：変化あり (規格外) |
| | | | 2 ヶ月 | 溶出性：変化あり (規格外) |
| | | | 3 ヶ月 | 溶出性：変化あり (規格外) |
| 曝光 | 温湿度成り行き | 開放 (シャーレ) | 60 万 Lux・hr | 性状：変化あり (規格外) |
| | | | 120 万 Lux・hr | 性状：変化あり (規格外) |

項目：性状、溶出性、含量、硬度（参考）

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）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」⁽⁵⁾

テルミサルタン錠 20mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「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 薬食審査発第 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

1) 平均溶出率

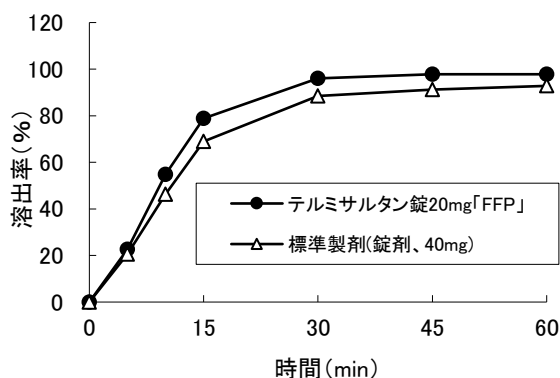


表 1：溶出挙動における類似性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

| 試験条件 | | | 平均溶出率% | | | 判定基準 | 判定 |
|-------|-------|------|----------------|---------------------|-----|--|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | 標準製剤 (錠剤、40mg) | テルミサルタン錠 20mg 「FFP」 | 差 | | |
| 50rpm | pH6.8 | 15 分 | 69.0 | 78.9 | 9.9 | 試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 | 適合 |
| | | 30 分 | 88.5 | 96.0 | 7.5 | | |

2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

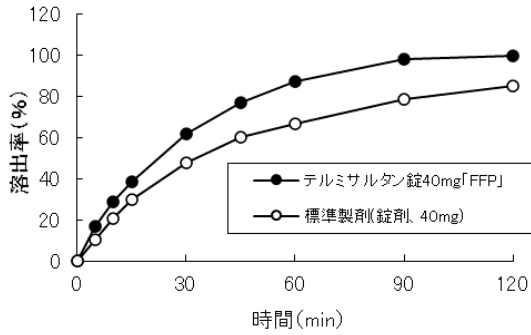
| 試験条件 | | | テルミサルタン錠 20mg 「FFP」の平均溶出率 % | 個々の溶出率の最小値及び最大値 % | | 判定基準 | 判定 |
|-------|-------|------|-----------------------------|-------------------|------|---|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | | | | | |
| 50rpm | pH6.8 | 30 分 | 96.0 | 94.3 | 98.0 | 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。 | 適合 |

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、テルミサルタン錠 20mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

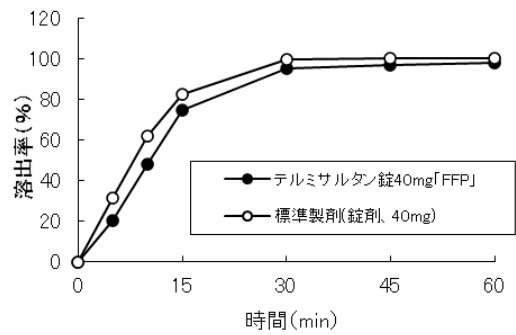
(2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」^⑥

テルミサルタン錠 40mg 「FFP」について、「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 薬食審査発第 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い 溶出試験を行った。

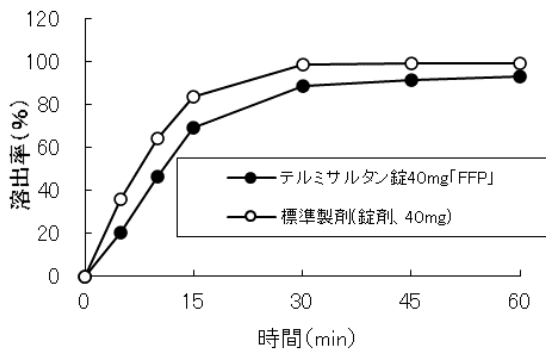
【pH1.2、50rpm】



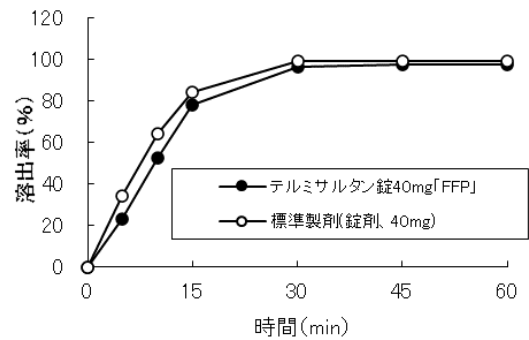
【pH3.0、50rpm】



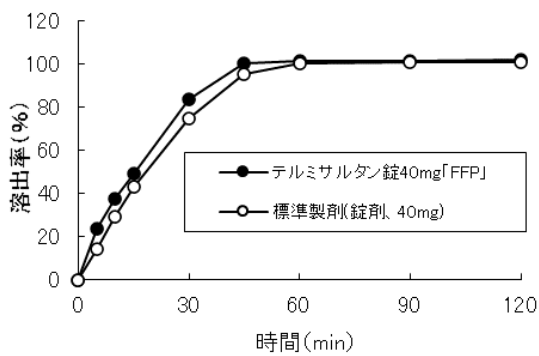
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

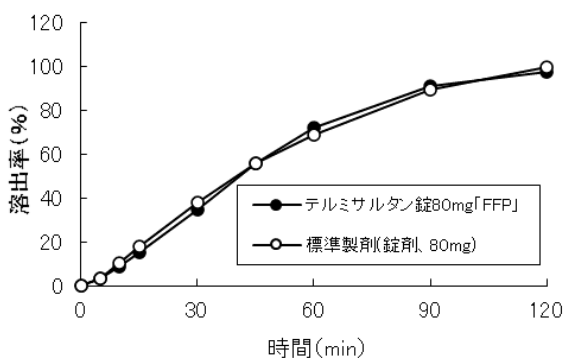
| 試験条件 | | | 平均溶出率 (%) | | | | 判定基準 | 判定 |
|--------|-------|------|------------------------|-------------------|-------|-------|--|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | テルミサルタン錠 40mg 「FFP」 | 標準製剤 (錠剤、40mg) | 差 | f2 関数 | | |
| 50rpm | pH1.2 | 30分 | 61.6 | 47.9 | 13.7 | 48 | 試験製剤の平均溶出率 が標準製剤の平均 溶出率±15%の範囲 にあるか、又はf2関 数の値が42以上で ある。 | 適合 |
| | | 120分 | 99.9 | 85.2 | 14.7 | | | |
| | pH3.0 | 10分 | 47.9 | 62.0 | -14.1 | | | 適合 |
| | | 15分 | 74.6 | 82.3 | -7.7 | | | |
| | pH6.8 | 10分 | 46.2 | 64.1 | -17.9 | | | 適合 |
| | | 15分 | 69.0 | 83.5 | -14.5 | | | |
| | 水 | 10分 | 52.3 | 64.0 | -11.7 | | | 適合 |
| | | 15分 | 77.8 | 83.9 | -6.1 | | | |
| 100rpm | pH1.2 | 15分 | 49.2 | 43.0 | 6.2 | 適合 | | |
| | | 45分 | 100.1 | 95.0 | 5.1 | | | |

ガイドラインに従い、テルミサルタン錠 40mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

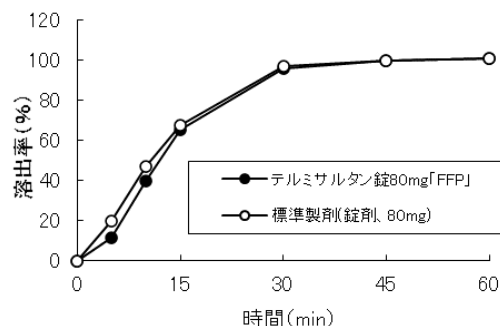
(3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」⁽⁷⁾

テルミサルタン錠 80mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動の類似性を検討するため、「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) に従い溶出試験を実施した。

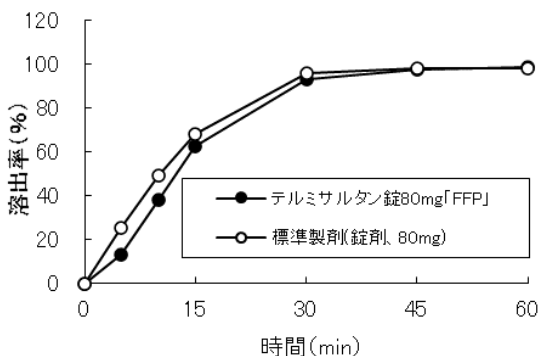
【pH1.2、50rpm】



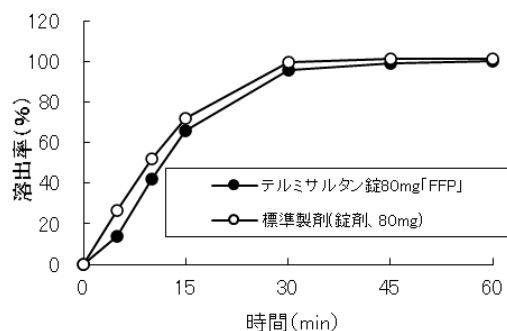
【pH3.0、50rpm】



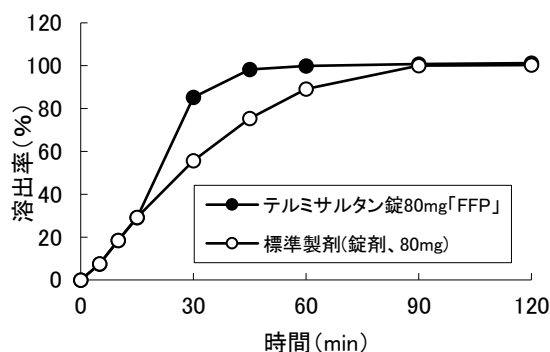
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

| 試験条件 | | | 平均溶出率 (%) | | | | 判定基準 | 判定 |
|--------|-------|------|---------------------|----------------|-------|-------|--|----|
| 回転数 | 試験液 | 採取時間 | テルミサルタン錠 80mg 「FFP」 | 標準製剤 (錠剤、80mg) | 差 | f2 関数 | | |
| 50rpm | pH1.2 | 30分 | 34.9 | 38.2 | -3.3 | / | 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 以上である。 | 適合 |
| | | 90分 | 90.9 | 89.2 | 1.7 | | | |
| | pH3.0 | 15分 | 65.1 | 67.6 | -2.5 | | | 適合 |
| | | 30分 | 95.9 | 96.7 | -0.8 | | | |
| | pH6.8 | 15分 | 62.7 | 67.9 | -5.2 | | | 適合 |
| | | 30分 | 92.9 | 95.5 | -2.6 | | | |
| | 水 | 10分 | 41.9 | 52.3 | -10.4 | | | 適合 |
| | | 15分 | 66.1 | 71.9 | -5.8 | | | |
| 100rpm | pH1.2 | 15分 | 29.1 | 29.2 | -0.1 | / | 適合 | |
| | | 60分 | 99.9 | 89.1 | 10.8 | | | |

ガイドラインに従い、テルミサルタン錠 80mg 「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

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 「FFP」

(PTP包装) 100錠 (10錠×10)

140錠 (14錠×10)

700錠 (14錠×50)

(バラ包装) 500錠

テルミサルタン錠 40mg 「FFP」

(PTP包装) 100錠 (10錠×10)

140錠 (14錠×10)

700錠 (14錠×50)

(バラ包装) 500錠

テルミサルタン錠 80mg 「FFP」

(PTP 包装) 100錠 (10錠×10)

140錠 (14錠×10)

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP シート：ポリ塩化ビニル／ポリ塩化ビニリデン／ポリエチレン複合フィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリラミネートフィルム

バラ包装

ボトル：白色ポリエチレン

蓋：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：有
(「XIII.備考 2.その他の関連資料」を参照)

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

<用法及び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. 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

該当資料なし

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
該当資料なし
- (7) その他
該当資料なし

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受容体拮抗剤（カンデサルタン シレキセチル、ロサルタンカリウム、オルメサルタン メドキシミル、バルサルタン、アジルサルタン、イルベサルタン）

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^⑧

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。

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、テルミサルタンの AT₁ 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

(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

1) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」

テルミサルタン錠 20mg 「FFP」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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、テルミサルタン錠 40mg 「FFP」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。（「IV.製剤に関する項目 9.溶出性」を参照）

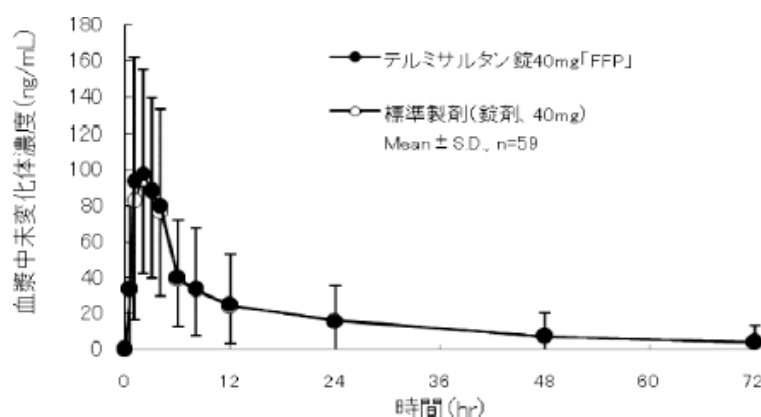
2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」^⑨

テルミサルタン錠 40mg 「FFP」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、C_{max}）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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

| | AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| テルミサルタン錠 40mg 「FFP」 | 1273 ± 1330 | 120.79 ± 67.57 | 2.0 ± 1.1 | 20.9 ± 9.2 |
| 標準製剤 (錠剤、40mg) | 1245 ± 1114 | 117.04 ± 62.86 | 2.1 ± 1.2 | 21.0 ± 9.9 |

(Mean ± S.D., n=59)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

| パラメータ | AUC ₀₋₇₂ | C _{max} |
|----------------|-----------------------|-----------------------|
| 平均値の差の 90%信頼区間 | log(0.962)～log(1.048) | log(0.942)～log(1.125) |

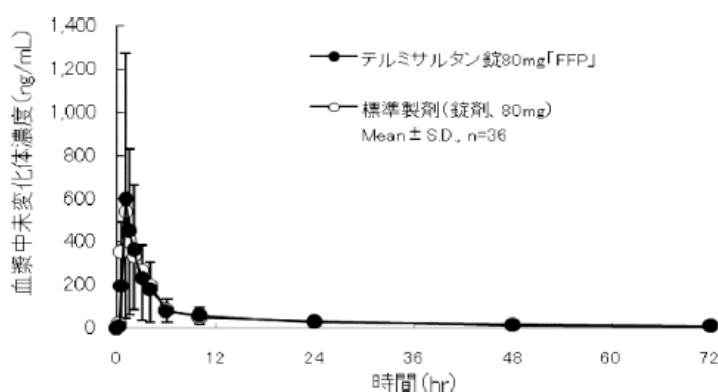
3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」⁽¹⁰⁾

テルミサルタン錠 80mg 「FFP」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、C_{max}）について統計解析を行った結果、評価パラメータの対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)であり、且つ、溶出試験で溶出挙動が類似していることから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

| | AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL) | C _{max} (ng/mL) | T _{max} (hr) | t _{1/2} (hr) |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| テルミサルタン錠 80mg 「FFP」 | 2989.1 ± 2008.8 | 672.62 ± 637.49 | 1.4 ± 0.9 | 22.9 ± 12.7 |
| 標準製剤 (錠剤、80mg) | 2956.5 ± 1994.4 | 629.65 ± 481.31 | 1.4 ± 1.1 | 20.9 ± 8.9 |

(Mean ± S.D., n=36)



両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及びその90%信頼区間

| パラメータ | AUC ₀₋₇₂ | C _{max} |
|---------------|-----------------------|-----------------------|
| 平均値の差 | log(1.022) | log(1.015) |
| 平均値の差の90%信頼区間 | log(0.948)～log(1.101) | log(0.816)～log(1.262) |

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

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
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
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。

(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
該当資料なし

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。また、本剤は薬物代謝酵素 P450 では代謝されない。

(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
該当資料なし

7. 排泄

本剤は主に胆汁中に排泄される。

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

本剤は血液透析によって除去されない。

10. 特定の背景を有する患者

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。

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

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

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（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婦人（「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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法及び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

1. 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

2. 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/1.73m²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
 - 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
設定されていない

(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。 | 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

(1) 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**：急性腎障害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、厳重な減塩療法中、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

| (2) その他の副作用 | |
|--------------------|---|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注1)} | そう痒、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 |
| 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

9. 高齢者への投与

| 5. 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) テルミサルタン製剤の国内臨床試験では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

6. 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婦人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) 授乳中の婦人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

7. 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

8. 過量投与

(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。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

9. 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。）

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他
該当資料なし

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) 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：処方箋医薬品（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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存、気密容器

4. 取扱い上の注意

■取扱い上の注意

1. 保存方法

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。

2. 安定性試験⁴⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、テルミサルタン錠20mg「FFP」、テルミサルタン錠40mg「FFP」及びテルミサルタン錠80mg「FFP」は通常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。

5. 患者向け資料

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料：有（「XIII.備考 2.その他の関連資料」を参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミカルディス錠

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

7. 国際誕生年月日

1998年11月10日

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

(1) テルミサルタン錠20mg「FFP」

| 履歴 | 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 |
|----------|------------|------------------|------------|------------|
| 製造販売承認 | 2017年2月15日 | 22900AMX00364000 | 2017年6月16日 | 2017年6月16日 |
| 製造販売承認承継 | 〃 | 〃 | 〃 | 2019年2月1日 |

(2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」

| 履歴 | 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 |
|----------|------------|------------------|------------|------------|
| 製造販売承認 | 2017年2月15日 | 22900AMX00365000 | 2017年6月16日 | 2017年6月16日 |
| 製造販売承認承継 | 〃 | 〃 | 〃 | 2019年2月1日 |

(3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」

| 履歴 | 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 |
|----------|------------|------------------|------------|------------|
| 製造販売承認 | 2017年2月15日 | 22900AMX00366000 | 2017年6月16日 | 2017年6月16日 |
| 製造販売承認承継 | 〃 | 〃 | 〃 | 2019年2月1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（あるいは投与）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 「FFP」 | 2149042F1017 | 2149042F1050 | 125715101 | 622571501 |
| テルミサルタン錠 40mg 「FFP」 | 2149042F2013 | 2149042F2056 | 125716801 | 622571601 |
| テルミサルタン錠 80mg 「FFP」 | 2149042F3010 | 2149042F3052 | 125717501 | 622571701 |

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」の安定性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」の安定性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」の安定性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (4) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」の安定性試験 (分割) (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (5) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」の溶出試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (6) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」の溶出試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (7) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」の溶出試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (8) 日本薬局方解説書
- (9) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」の生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (10) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」の生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (11) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」の粉砕時安定性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (12) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」の粉砕時安定性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (13) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」の粉砕時安定性試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (14) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」の簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (15) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」の簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (16) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」の簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株)社内資料)
- (17) テルミサルタン錠 「FFP」の全自動分包機落下試験 (共創未来ファーマ(株)社内資料)

2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)2) 溶出試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)3) 日本薬局方解説書4) 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料) |
|---|

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

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。

掲載根拠：「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する Q&A について (その 3)」(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

1) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」⁽¹¹⁾

| 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---------|----------------------|-------|------|
| 温湿度成り行き | 分包 (分包紙：グラシンポリラミネート) | 12 週間 | 変化なし |

項目：性状(参考)、含量

2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」⁽¹²⁾

| 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---------|----------------------|-------|------|
| 温湿度成り行き | 分包 (分包紙：グラシンポリラミネート) | 12 週間 | 変化なし |

項目：性状(参考)、含量

3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」⁽¹³⁾

| 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果 |
|---------|----------------------|-------|------|
| 温湿度成り行き | 分包 (分包紙：グラシンポリラミネート) | 12 週間 | 変化なし |

項目：性状(参考)、含量

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1) 試験方法

ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55°C の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) のチューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

2) 試験結果

- 2-1) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」⁽¹⁴⁾：約 55°C の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した。
- 2-2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」⁽¹⁵⁾：約 55°C の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した。
- 2-3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」⁽¹⁶⁾：約 55°C の温湯で 10 分以内に完全には崩壊・懸濁しなかったため、乳棒で数回叩いて錠剤のコーティングを破壊したところ、5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した。

2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性⁽¹⁷⁾

1) テルミサルタン錠 20mg 「FFP」

| 機器名 | 型式 | メーカー名 | 一包化条件 | 結果 |
|-------------------|-----------------|-----------|--------------------------|-----------------|
| 全自動錠剤分包機 PROUD | YS-TR-260FDS II | 株式会社湯山製作所 | カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠 | 割れ・欠けは認められなかった。 |
| 全自動錠剤分包機 Eser | HP-j128HS-GP | 株式会社タカゾノ | 分包数：100包 錠剤数：200錠 | 割れ・欠けは認められなかった。 |

2) テルミサルタン錠 40mg 「FFP」

| 機器名 | 型式 | メーカー名 | 一包化条件 | 結果 |
|-------------------|-----------------|-----------|--------------------------|-----------------|
| 全自動錠剤分包機 PROUD | YS-TR-260FDS II | 株式会社湯山製作所 | カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠 | 割れ・欠けは認められなかった。 |
| 全自動錠剤分包機 Eser | HP-j128HS-GP | 株式会社タカゾノ | 分包数：100包 錠剤数：200錠 | 割れ・欠けは認められなかった。 |

3) テルミサルタン錠 80mg 「FFP」

| 機器名 | 型式 | メーカー名 | 一包化条件 | 結果 |
|-------------------|-----------------|-----------|--------------------------|-----------------|
| 全自動錠剤分包機 PROUD | YS-TR-260FDS II | 株式会社湯山製作所 | カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠 | 割れ・欠けは認められなかった。 |
| 全自動錠剤分包機 Eser | HP-j128HS-GP | 株式会社タカゾノ | 分包数：100包 錠剤数：200錠 | 割れ・欠けは認められなかった。 |

(2) その他の患者向け資料

- ・テルミサルタン錠「FFP」を服用される患者さまへ

テルミサルタン錠「FFP」を服用される患者さまへ

保管に関するお願い

このお薬は、高温・多湿の場所に長時間保管すると、
錠剤が柔らかくなり、黄色に変色することがあります。


高温・多湿になる場所(自動車の中など)での
保管は避け、涼しい所に保管してください。

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町 1-4-4

A000000022
2020年9月作成

- ・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4