

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 11. 02 第2版（2021. 07. 26 初版）

有効成分	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩						
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	テラムロ配合錠AP「DSEP」	第一三共エスファ				
	2	テラムロ配合錠AP「EE」	ニプロファーマ				
	3	テラムロ配合錠AP「サワイ」	沢井製薬				
	4	テラムロ配合錠AP「武田テバ」	武田テバファーマ				
	5	テラムロ配合錠AP「トーワ」	東和薬品				
	6	テラムロ配合錠AP「日医工」	日医工				
	7	テラムロ配合錠AP「ニプロ」	ニプロ				
	8	テラムロ配合錠AP「JG」	日本ジェネリック				
	9	テラムロ配合錠BP「DSEP」	第一三共エスファ				
	10	テラムロ配合錠BP「EE」	ニプロファーマ				
	11	テラムロ配合錠BP「サワイ」	沢井製薬				
	12	テラムロ配合錠BP「武田テバ」	武田テバファーマ				
	13	テラムロ配合錠BP「トーワ」	東和薬品				
	14	テラムロ配合錠BP「日医工」	日医工				
	15	テラムロ配合錠BP「ニプロ」	ニプロ				
	16	テラムロ配合錠BP「JG」	日本ジェネリック				
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ミカムロ配合錠AP	日本ベーリンガー インゲルハイム				
	②	ミカムロ配合錠BP	日本ベーリンガー インゲルハイム				
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>						
解離定数 <sup>1)</sup>	〔テルミサルタン〕 $pK_{a1}=3.5$ $pK_{a2}=4.1$ $pK_{a3}=6.0$ 〔アムロジピンベシル酸塩〕 該当資料なし						
溶解度 <sup>1)</sup>	〔テルミサルタン〕 水にほとんど溶けない。						
	<p style="text-align: center;">テルミサルタンの各種溶媒に対する溶解性(20℃)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>溶媒名</th> <th>本品1gを溶かすのに要する 溶媒量(mL)</th> <th>溶解性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>10204～10811</td> <td>ほとんど溶けない</td> </tr> </tbody> </table> <p>〔アムロジピンベシル酸塩〕 水に溶けにくい。</p>		溶媒名	本品1gを溶かすのに要する 溶媒量(mL)	溶解性	水	10204～10811
溶媒名	本品1gを溶かすのに要する 溶媒量(mL)	溶解性					
水	10204～10811	ほとんど溶けない					

原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																												
	液性(pH)	なし																												
	光	<p>[テルミサルタン]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>キセノンランプ照射</td> <td>2.2×10<sup>6</sup>ルクス・h</td> <td>シャーレ(ポリ塩化ビニリデン性フィルムで覆った)</td> <td>性状がわずかに黄変したほかは、変化は認められなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>[アムロジピンベシル酸塩] 該当資料なし</p>				保存条件		保存期間	保存状態	結果	苛酷試験	光	キセノンランプ照射	2.2×10 <sup>6</sup> ルクス・h	シャーレ(ポリ塩化ビニリデン性フィルムで覆った)	性状がわずかに黄変したほかは、変化は認められなかった。														
保存条件		保存期間	保存状態	結果																										
苛酷試験	光	キセノンランプ照射	2.2×10 <sup>6</sup> ルクス・h	シャーレ(ポリ塩化ビニリデン性フィルムで覆った)	性状がわずかに黄変したほかは、変化は認められなかった。																									
その他	<p>[テルミサルタン]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、60%R.H. (暗所)</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋 + ファイバードラム</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>50、60℃ (暗所)</td> <td>3ヵ月</td> <td>褐色ガラス瓶(密栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃、93%R.H. (暗所) 40℃、75%R.H. (暗所)</td> <td>3ヵ月</td> <td>褐色ガラス瓶(開栓)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%R.H. (暗所)</td> <td>6ヵ月</td> <td>ポリエチレン袋 + ファイバードラム</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>[アムロジピンベシル酸塩] 該当資料なし</p>				保存条件		保存期間	保存状態	結果	長期保存試験	25℃、60%R.H. (暗所)	6ヵ月	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	変化なし	苛酷試験	温度	50、60℃ (暗所)	3ヵ月	褐色ガラス瓶(密栓)	変化なし	湿度	25℃、93%R.H. (暗所) 40℃、75%R.H. (暗所)	3ヵ月	褐色ガラス瓶(開栓)	変化なし	加速試験	40℃、75%R.H. (暗所)	6ヵ月	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	変化なし
保存条件		保存期間	保存状態	結果																										
長期保存試験	25℃、60%R.H. (暗所)	6ヵ月	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	変化なし																										
苛酷試験	温度	50、60℃ (暗所)	3ヵ月	褐色ガラス瓶(密栓)	変化なし																									
	湿度	25℃、93%R.H. (暗所) 40℃、75%R.H. (暗所)	3ヵ月	褐色ガラス瓶(開栓)	変化なし																									
加速試験	40℃、75%R.H. (暗所)	6ヵ月	ポリエチレン袋 + ファイバードラム	変化なし																										
膜透過性	なし																													
BCS・Biowaiver option	なし																													
薬効分類	214 血圧降下剤																													
規格単位	1錠																													

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	テラムロ配合錠AP「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
2	テラムロ配合錠AP「EE」	ニプロファーマ	○			
3	テラムロ配合錠AP「サワイ」	沢井製薬	○			
4	テラムロ配合錠AP「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
5	テラムロ配合錠AP「トーフ」	東和薬品	○			
6	テラムロ配合錠AP「日医工」	日医工	○			
7	テラムロ配合錠AP「ニプロ」	ニプロ	○			
8	テラムロ配合錠AP「JG」	日本ジェネリック	○			
9	テラムロ配合錠BP「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			
10	テラムロ配合錠BP「EE」	ニプロファーマ	○			
11	テラムロ配合錠BP「サワイ」	沢井製薬	○			
12	テラムロ配合錠BP「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
13	テラムロ配合錠BP「トーフ」	東和薬品	○			
14	テラムロ配合錠BP「日医工」	日医工	○			
15	テラムロ配合錠BP「ニプロ」	ニプロ	○			
16	テラムロ配合錠BP「JG」	日本ジェネリック	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1 テラムロ配合錠AP「DSEP」、9 テラムロ配合錠BP「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【4～9 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【12 ページ】

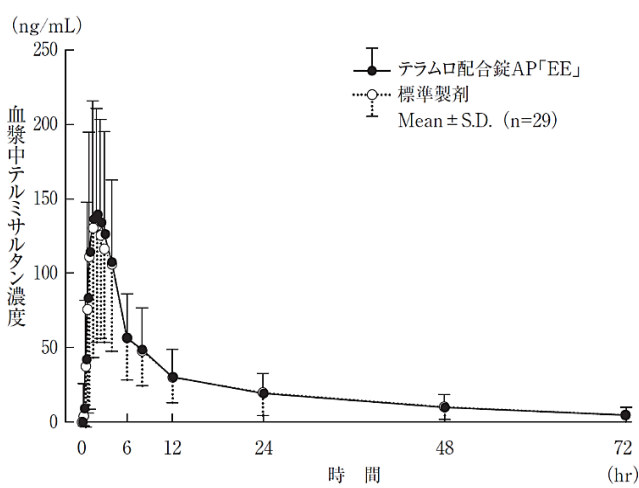
注) ニプロファーマ、武田テバファーマ、ニプロ及び日本ジェネリックの配合錠APは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。ニプロファーマ、武田テバファーマ、ニプロ及び日本ジェネリックの配合錠BPは、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

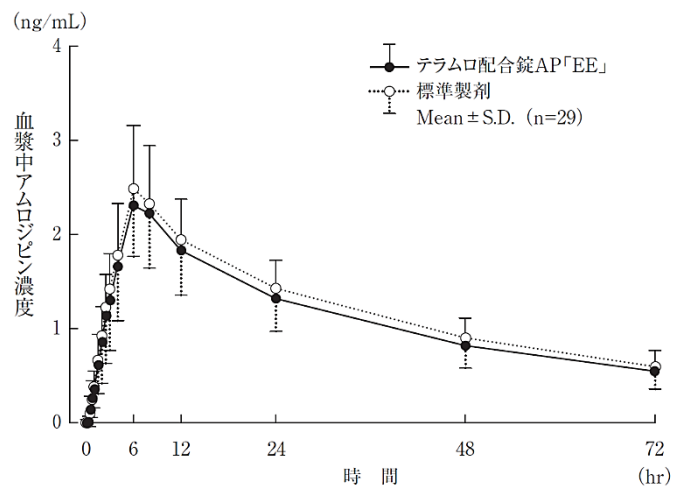
1

テラムロ配合錠AP「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

2

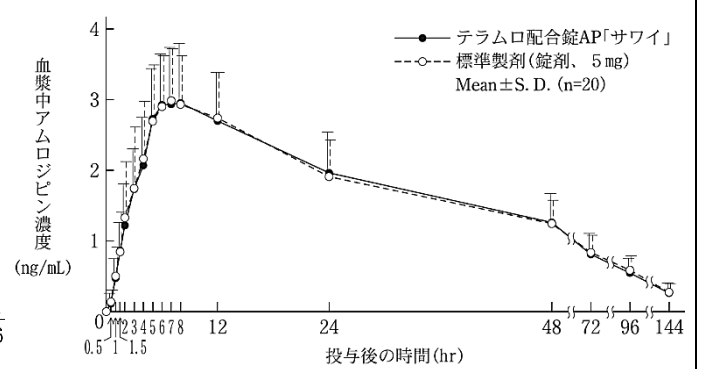
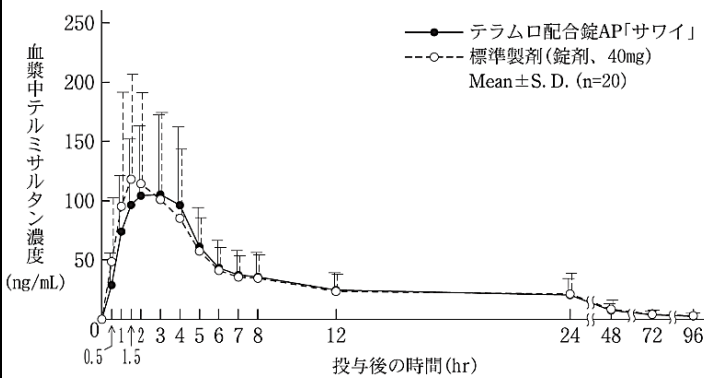


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

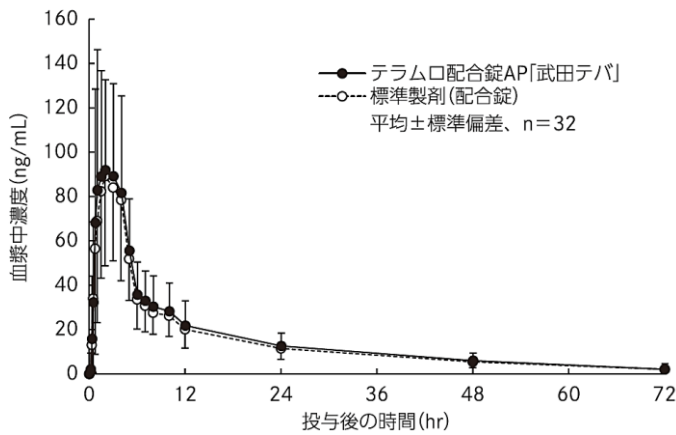
3



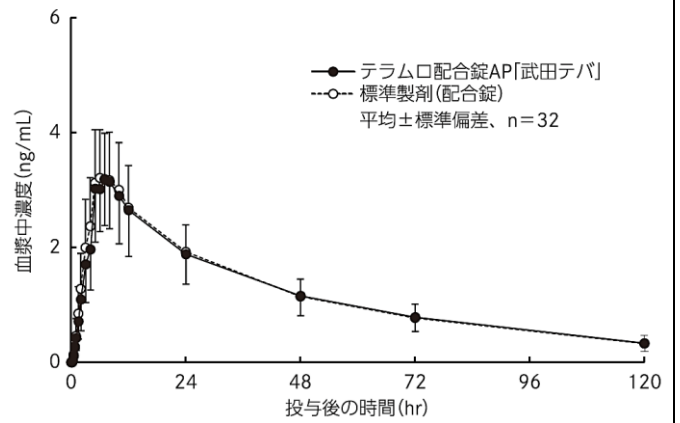
4

血漿中未変化体濃度

○テルミサルタン

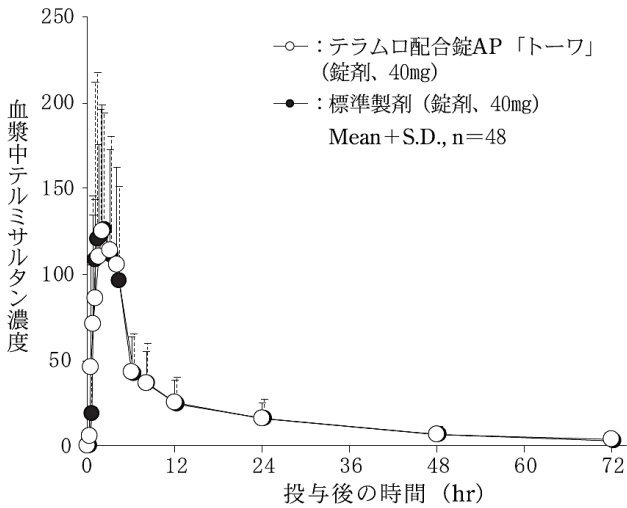


○アムロジピン

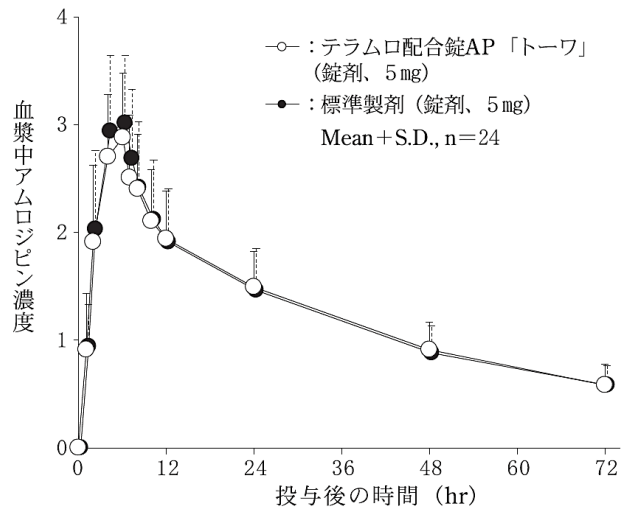


5

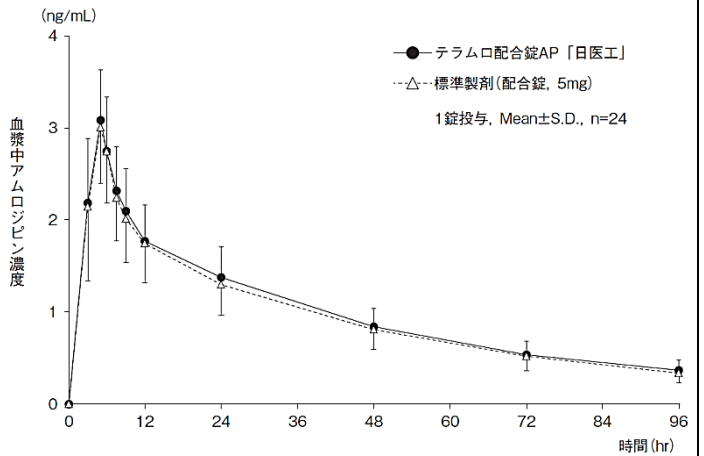
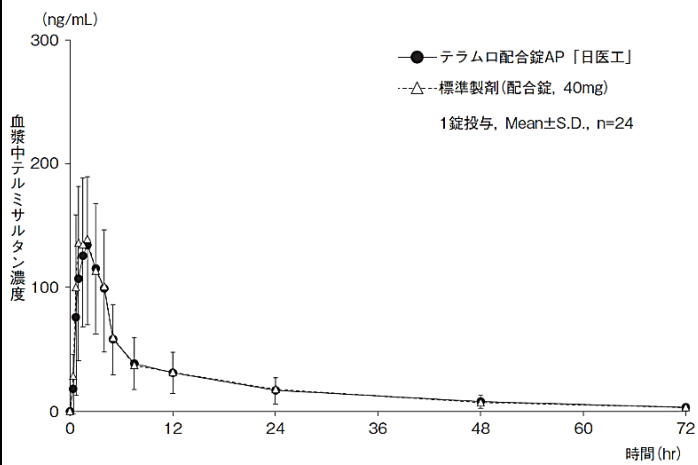
(1) テルミサルタン (ng/mL)



(2) アムロジピン (ng/mL)

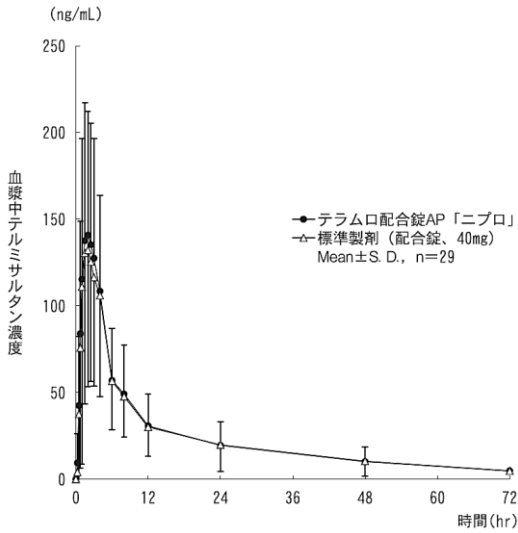


6

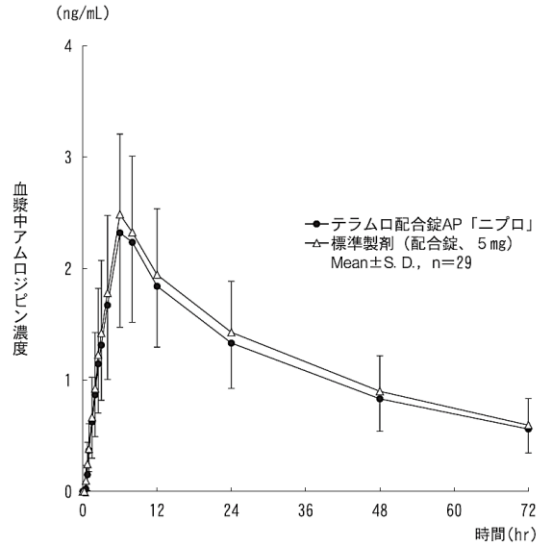


7

1) テルミサルタン濃度

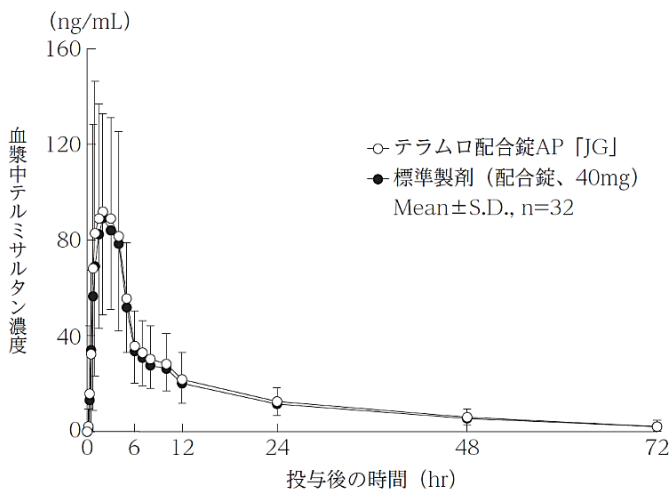


2) アムロジピン濃度

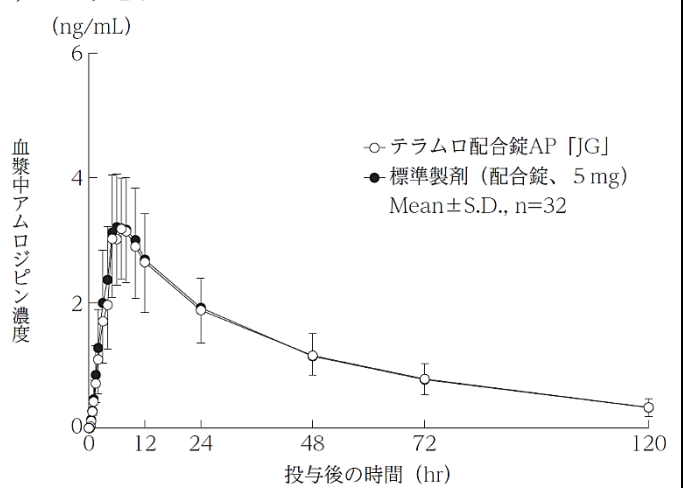


8

テルミサルタン



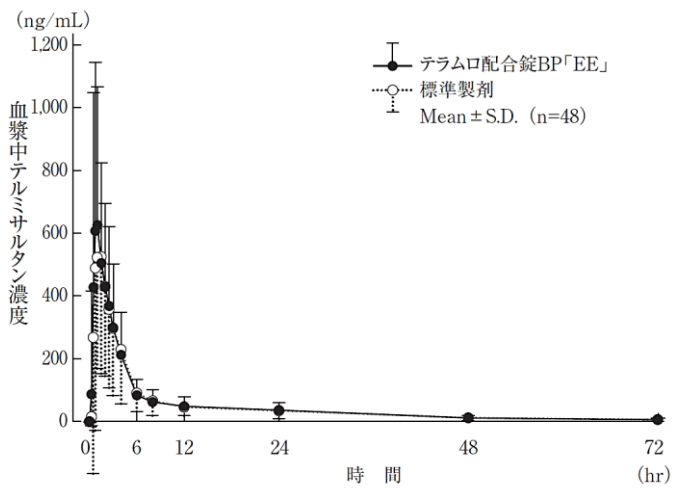
アムロジピン



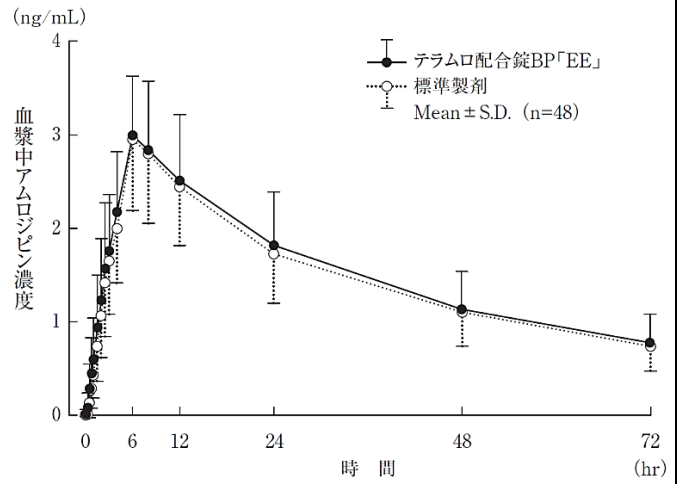
9

テラムロ配合錠BP「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

10

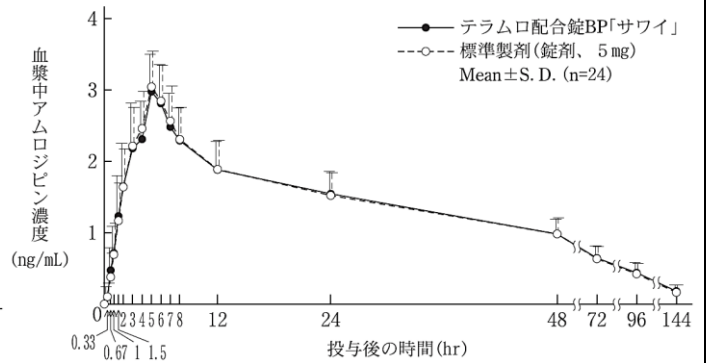
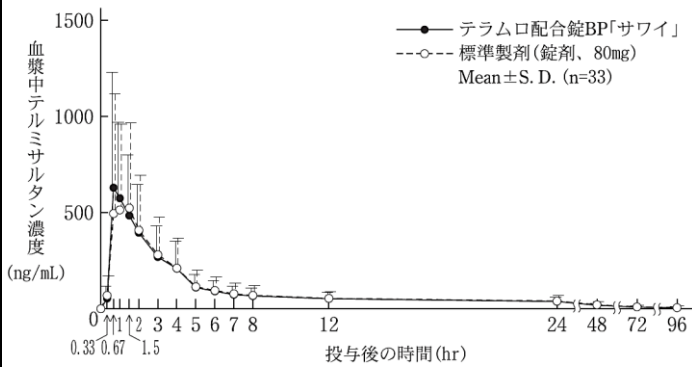


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移



1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

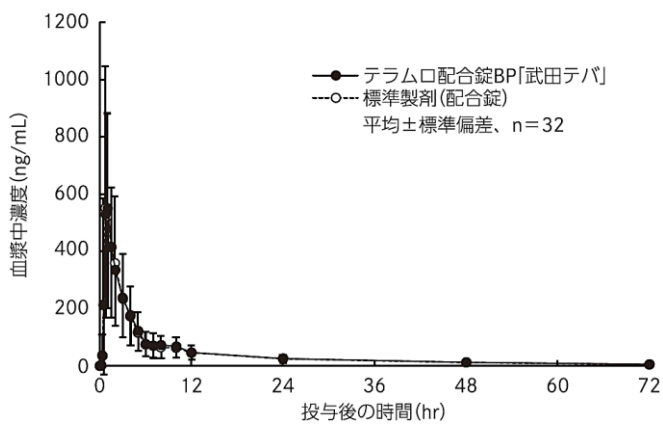
11



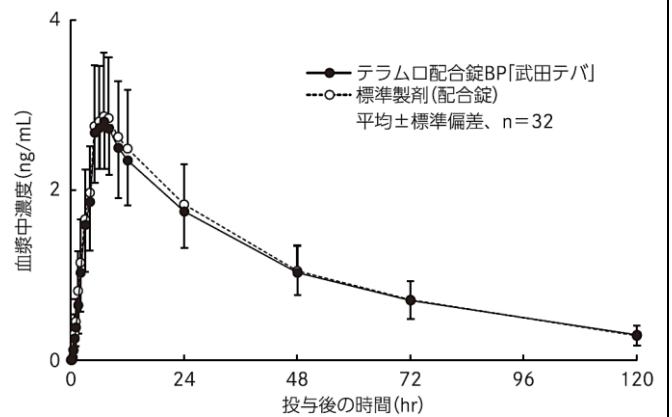
12

血漿中未変化体濃度

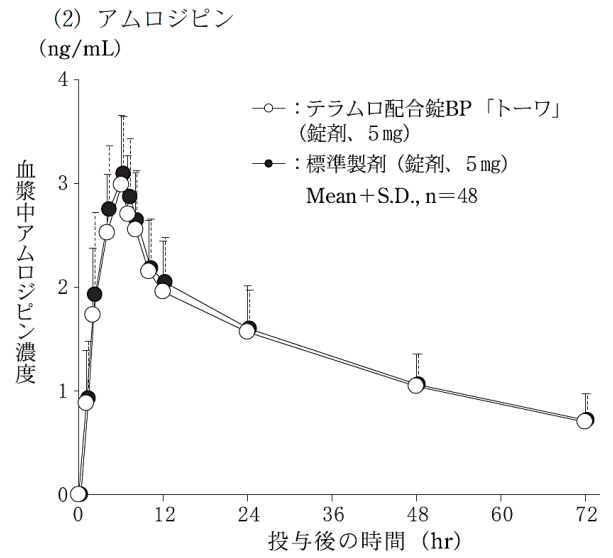
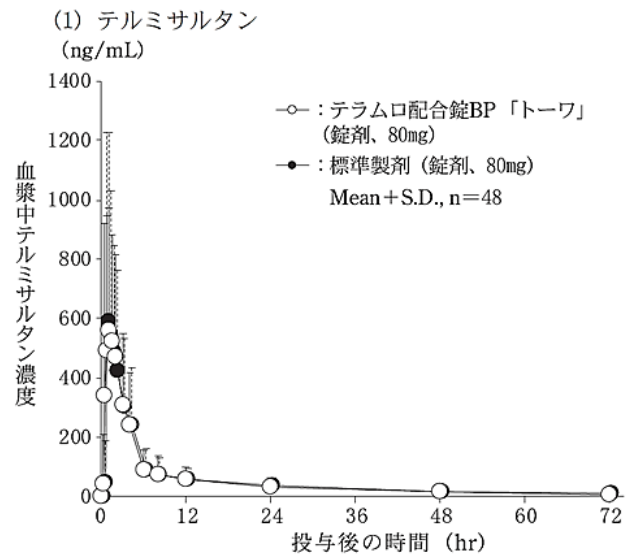
○テルミサルタン



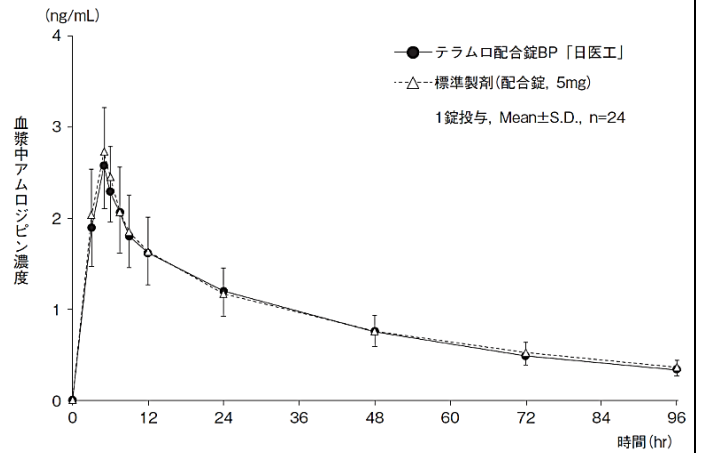
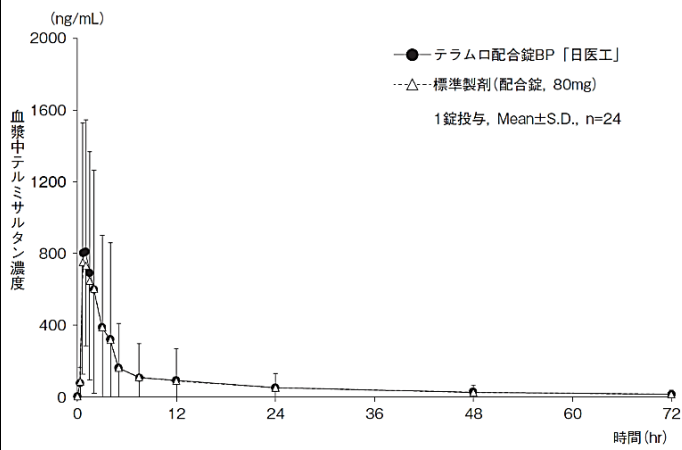
○アムロジピン



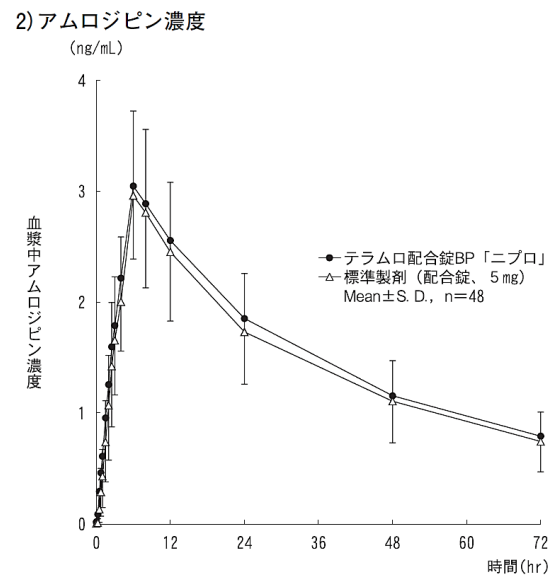
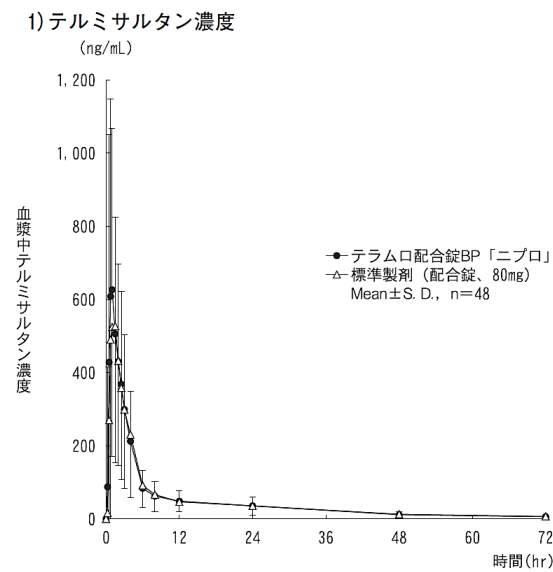
13



14



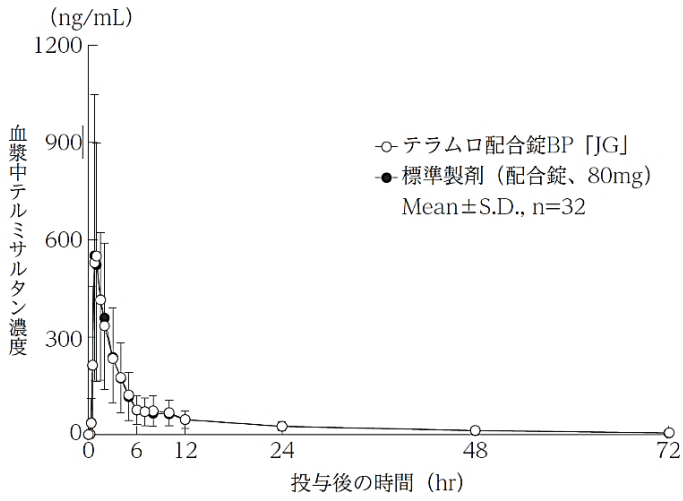
15



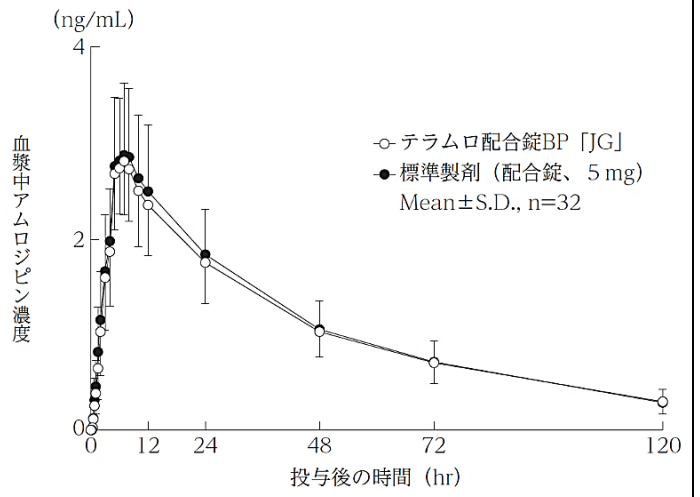


16

テルミサルタン



アムロジピン



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠  
Telmisartan and Amlodipine Besilate Tablets

**溶出性**

- (1) テルミサルタン 別に規定する.
- (2) アムロジピンベシル酸塩 別に規定する.

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ミカムロ配合錠 AP／BP（製造販売元：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年7月改訂、第20版）
- 2) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）