

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	テルミサルタン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	テルミサルタン錠 20mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	2	テルミサルタン錠 20mg 「EE」	エルメッド
	3	テルミサルタン錠 20mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	4	テルミサルタン錠 20mg 「JG」	日本ジェネリック
	5	テルミサルタン錠 20mg 「KN」	小林化工
	6	テルミサルタン錠 20mg 「NPI」	日本薬品工業
	7	テルミサルタン錠 20mg 「TCK」	辰巳化学
	8	テルミサルタン錠 20mg 「YD」	陽進堂
	9	テルミサルタン錠 20mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	10	テルミサルタン錠 20mg 「杏林」	キョーリンリメデイオ
	11	テルミサルタン錠 20mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	12	テルミサルタン錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬
	13	テルミサルタン錠 20mg 「サンド」	サンド
	14	テルミサルタン錠 20mg 「三和」	三和化学研究所
	15	テルミサルタン錠 20mg 「武田テバ」	武田テバ薬品
	16	テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」	ニプロESファーマ
	17	テルミサルタン錠 20mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	18	テルミサルタン錠 20mg 「トーワ」	東和薬品
	19	テルミサルタン錠 20mg 「日医工」	日医工
	20	テルミサルタン錠 20mg 「ニプロ」	ニプロ
	21	テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」	ダイト
	22	テルミサルタン錠 20mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ
	23	テルミサルタン錠 20mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ
	24	テルミサルタン錠 40mg 「DSEP」	第一三共エスファ
	25	テルミサルタン錠 40mg 「EE」	エルメッド
	26	テルミサルタン錠 40mg 「FFP」	共創未来ファーマ
	27	テルミサルタン錠 40mg 「JG」	日本ジェネリック
	28	テルミサルタン錠 40mg 「KN」	小林化工
	29	テルミサルタン錠 40mg 「NPI」	日本薬品工業
	30	テルミサルタン錠 40mg 「TCK」	辰巳化学
	31	テルミサルタン錠 40mg 「YD」	陽進堂

32	テルミサルタン錠 40mg 「オーハラ」	大原薬品工業
33	テルミサルタン錠 40mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
34	テルミサルタン錠 40mg 「ケミファ」	日本ケミファ
35	テルミサルタン錠 40mg 「サワイ」	沢井製薬
36	テルミサルタン錠 40mg 「サンド」	サンド
37	テルミサルタン錠 40mg 「三和」	三和化学研究所
38	テルミサルタン錠 40mg 「武田テバ」	武田テバ薬品
39	テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」	ニプロESファ ーマ
40	テルミサルタン錠 40mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
41	テルミサルタン錠 40mg 「トーワ」	東和薬品
42	テルミサルタン錠 40mg 「日医工」	日医工
43	テルミサルタン錠 40mg 「ニプロ」	ニプロ
44	テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」	ダイト
45	テルミサルタン錠 40mg 「明治」	M e i j i S e i k a ファルマ
46	テルミサルタン錠 40mg 「フェルゼン」	フェルゼンファ ーマ
47	テルミサルタン錠 80mg 「DSEP」	第一三共エスファ
48	テルミサルタン錠 80mg 「EE」	エルメッド
49	テルミサルタン錠 80mg 「FFP」	共創未来ファーマ
50	テルミサルタン錠 80mg 「JG」	日本ジェネリック
51	テルミサルタン錠 80mg 「KN」	小林化工
52	テルミサルタン錠 80mg 「NPI」	日本薬品工業
53	テルミサルタン錠 80mg 「TCK」	辰巳化学
54	テルミサルタン錠 80mg 「YD」	陽進堂
55	テルミサルタン錠 80mg 「オーハラ」	大原薬品工業
56	テルミサルタン錠 80mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
57	テルミサルタン錠 80mg 「ケミファ」	日本ケミファ
58	テルミサルタン錠 80mg 「サワイ」	沢井製薬
59	テルミサルタン錠 80mg 「サンド」	サンド
60	テルミサルタン錠 80mg 「三和」	三和化学研究所
61	テルミサルタン錠 80mg 「武田テバ」	武田テバ薬品
62	テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」	ニプロESファ ーマ
63	テルミサルタン錠 80mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
64	テルミサルタン錠 80mg 「トーワ」	東和薬品
65	テルミサルタン錠 80mg 「日医工」	日医工

	66	テルミサルタン錠 80mg 「ニプロ」	ニプロ											
	67	テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	ダイト											
	68	テルミサルタン錠 80mg 「明治」	Meiji Seika ファルマ											
	69	テルミサルタン錠 80mg 「フェルゼン」	フェルゼンファーマ											
	70	テルミサルタンOD錠 20mg 「サワイ」	沢井製薬											
	71	テルミサルタンOD錠 20mg 「トーワ」	東和薬品											
	72	テルミサルタンOD錠 40mg 「サワイ」	沢井製薬											
	73	テルミサルタンOD錠 40mg 「トーワ」	東和薬品											
品目名 (製造販売業者) 【先発医薬品】	①	ミカルディス錠 20mg	日本ベーリンガー インゲルハイム											
	②	ミカルディス錠 40mg	日本ベーリンガー インゲルハイム											
	③	ミカルディス錠 80mg	日本ベーリンガー インゲルハイム											
効能・効果	http://www.bbdb.jp													
用法・用量	http://www.bbdb.jp													
添加物	http://www.bbdb.jp													
解離定数 ¹⁾	pKa ₁ =3.5 pKa ₂ =4.1 pKa ₃ =6.0													
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。 (20°C)													
		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 ¹⁾	水	なし												
	液性(pH)	なし												
	光	<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>2.2×10⁶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>			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 ⁶ 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
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 ⁶ 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	<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>				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	20mg 1錠 40mg 1錠 80mg 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	テルミサルタン錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外			○
2	テルミサルタン錠20mg「EE」	エルメッド	○			
3	テルミサルタン錠20mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			
4	テルミサルタン錠20mg「JG」	日本ジェネリック	○			
5	テルミサルタン錠20mg「KN」	小林化工	○			○
6	テルミサルタン錠20mg「NPI」	日本薬品工業	○			
7	テルミサルタン錠20mg「TCK」	辰巳化学	○			○
8	テルミサルタン錠20mg「YD」	陽進堂	○			○
9	テルミサルタン錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
10	テルミサルタン錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
11	テルミサルタン錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
12	テルミサルタン錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
13	テルミサルタン錠20mg「サンド」	サンド	○			
14	テルミサルタン錠20mg「三和」	三和化学研究所	○			
15	テルミサルタン錠20mg「武田テバ」	武田テバ薬品	○			
16	テルミサルタン錠20mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
17	テルミサルタン錠20mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
18	テルミサルタン錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			
19	テルミサルタン錠20mg「日医工」	日医工	○			
20	テルミサルタン錠20mg「ニプロ」	ニプロ	○			
21	テルミサルタン錠20mg「ファイザー」	ダイト	○			
22	テルミサルタン錠20mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
23	テルミサルタン錠20mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
24	テルミサルタン錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対象外		No. 8	○
25	テルミサルタン錠40mg「EE」	エルメッド	○		No. 21	
26	テルミサルタン錠40mg「FFP」	共創未来ファーマ	○		No. 14	
27	テルミサルタン錠40mg「JG」	日本ジェネリック	○		No. 15	
28	テルミサルタン錠40mg「KN」	小林化工	○		No. 20	○
29	テルミサルタン錠40mg「NPI」	日本薬品工業	○		No. 19	
30	テルミサルタン錠40mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 5	○
31	テルミサルタン錠40mg「YD」	陽進堂	○		No. 22	○
32	テルミサルタン錠40mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 16	
33	テルミサルタン錠40mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		No. 13	○
34	テルミサルタン錠40mg「ケミファ」	日本ケミファ	○		No. 18	○

35	テルミサルタン錠40mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 23	○
36	テルミサルタン錠40mg「サンド」	サンド	○		No. 4	
37	テルミサルタン錠40mg「三和」	三和化学研究所	○		No. 17	
38	テルミサルタン錠40mg「武田テバ」	武田テバ薬品	○		No. 6	
39	テルミサルタン錠40mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○		No. 7	○
40	テルミサルタン錠40mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○		No. 9	○
41	テルミサルタン錠40mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 10	○
42	テルミサルタン錠40mg「日医工」	日医工	○		No. 11	○
43	テルミサルタン錠40mg「ニプロ」	ニプロ	○		No. 12	○
44	テルミサルタン錠40mg「ファイザー」	ダイト	○		No. 2	○
45	テルミサルタン錠40mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		No. 3	
46	テルミサルタン錠40mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
47	テルミサルタン錠80mg「DSEP」	第一三共エスファ	記載対 象外			○
48	テルミサルタン錠80mg「EE」	エルメッド	○			
49	テルミサルタン錠80mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			
50	テルミサルタン錠80mg「JG」	日本ジェネリック	○			
51	テルミサルタン錠80mg「KN」	小林化工	○			○
52	テルミサルタン錠80mg「NPI」	日本薬品工業	○			
53	テルミサルタン錠80mg「TCK」	辰巳化学	○			○
54	テルミサルタン錠80mg「YD」	陽進堂	○			○
55	テルミサルタン錠80mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
56	テルミサルタン錠80mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
57	テルミサルタン錠80mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
58	テルミサルタン錠80mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
59	テルミサルタン錠80mg「サンド」	サンド	○			
60	テルミサルタン錠80mg「三和」	三和化学研究所	○			
61	テルミサルタン錠80mg「武田テバ」	武田テバ薬品	○			
62	テルミサルタン錠80mg「タナベ」	ニプロESファーマ	○			○
63	テルミサルタン錠80mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○
64	テルミサルタン錠80mg「トーワ」	東和薬品	○			○
65	テルミサルタン錠80mg「日医工」	日医工	○			○
66	テルミサルタン錠80mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
67	テルミサルタン錠80mg「ファイザー」	ダイト	○			○
68	テルミサルタン錠80mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			
69	テルミサルタン錠80mg「フェルゼン」	フェルゼンファーマ	○			
70	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
71	テルミサルタンOD錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			○

72	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
73	テルミサルタンOD錠40mg「トーフ」	東和薬品	○			○

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テルミサルタン錠20mg「DSEP」、24テルミサルタン錠40mg「DSEP」、47テルミサルタン錠80mg「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。【8～20 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。【21 ページ】

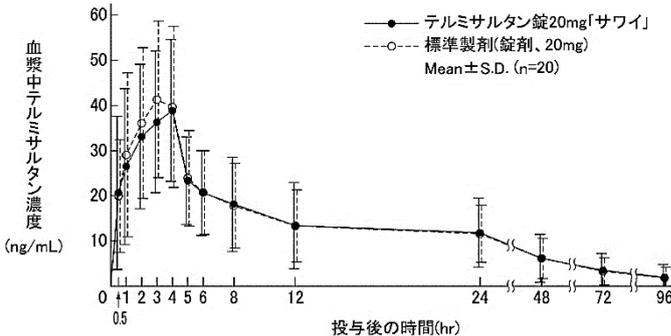
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【22～25 ページ】

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。【26 ページ】

注) エルメッド、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、小林化工、日本薬品工業、辰巳化学、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、サンド、三和化学研究所、武田テバ薬品、ニプロESファーマ、ダイト及びMeiji Seika ファルマの錠20mg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。エルメッド、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、小林化工、日本薬品工業、辰巳化学、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、サンド、三和化学研究所、武田テバ薬品、ニプロESファーマ、ダイト及びMeiji Seika ファルマの錠40mg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。エルメッド、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、小林化工、日本薬品工業、辰巳化学、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、サンド、三和化学研究所、武田テバ薬品、ニプロESファーマ、ダイト及びMeiji Seika ファルマの錠80mg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】

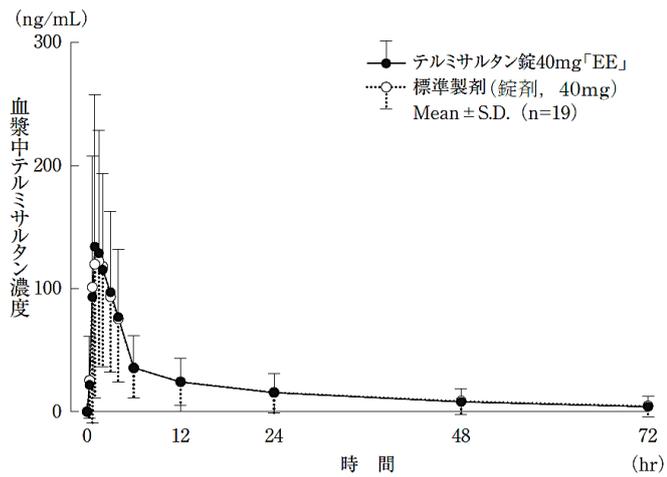
<p>1 テルミサルタン錠 20mg「DSEP」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	<p>2 テルミサルタン錠 20mg「EE」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、テルミサルタン錠 40mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3 テルミサルタン錠 20mg「FFP」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4 テルミサルタン錠 20mg「JG」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 別紙 2）」に基づき、テルミサルタン錠 40mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5 テルミサルタン錠 20mg「KN」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「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6 テルミサルタン錠 20mg「NPI」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」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

<p>7</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「TCK」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 80mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>8</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「YD」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 80mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>9</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「オーハラ」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「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>10</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「杏林」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「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>11</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「ケミファ」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」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>12</p>  <p>血漿中テルミサルタン濃度 (ng/mL)</p> <p>投与後の時間(hr)</p> <p>●—● テルミサルタン錠20mg「サワイ」 ○- - -○ 標準製剤(錠剤、20mg) Mean±S.D. (n=20)</p> <p>(インタビューフォームより)</p>

<p>13</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「サンド」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「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>14</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「三和」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「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>15</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「武田テバ」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 日薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>16</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「タナベ」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 日改正薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>17</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「ツルハラ」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 80mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>18</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「トーワ」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「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

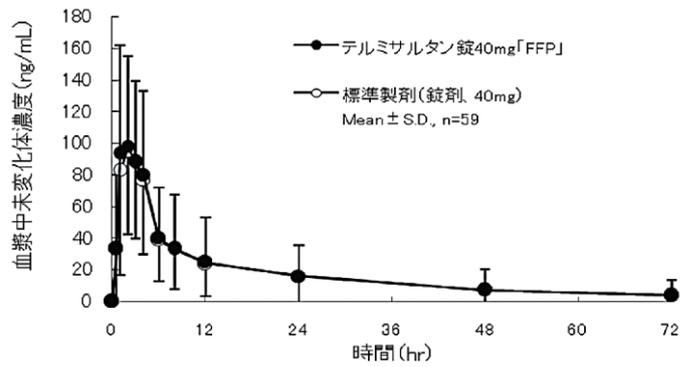
<p>19</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、テルミサルタン錠 40mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>20</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、テルミサルタン錠 40mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>21</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「ファイザー」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「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>22</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「明治」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「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>23</p> <p>テルミサルタン錠 20mg「フェルゼン」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」に基づき、テルミサルタン錠 40mg「フェルゼン」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>24</p> <p>テルミサルタン錠 40mg「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。</p>

25

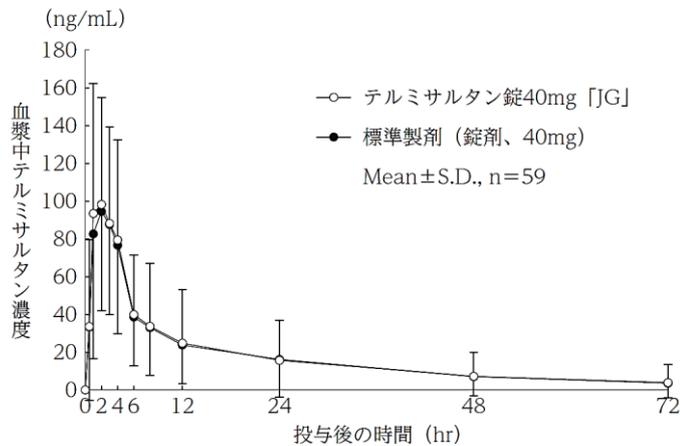


40mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

26

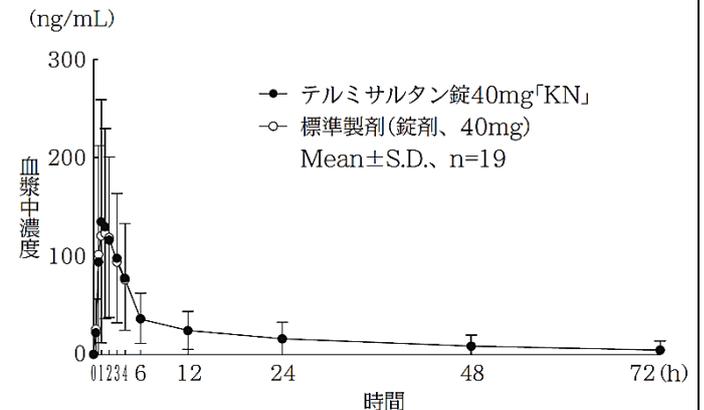


27



投与後の時間 (hr)

28



テルミサルタンの血漿中濃度推移

29

テルミサルタン錠 40mg「NPI」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」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「NPI」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

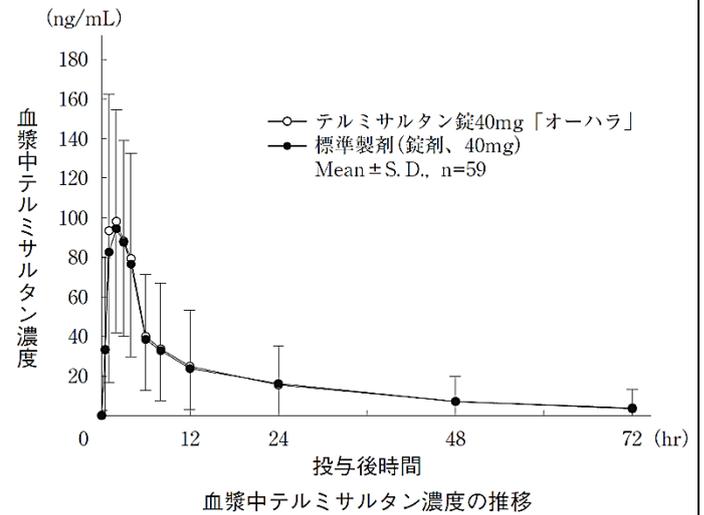
30

テルミサルタン錠 40mg「TCK」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 80mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

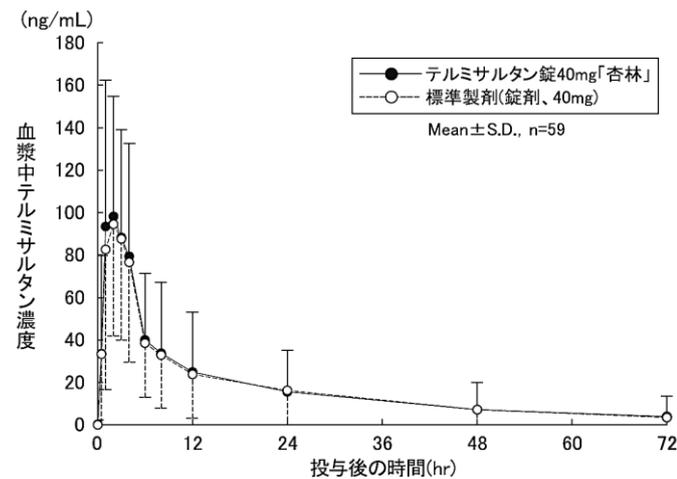
31

テルミサルタン錠 40mg「YD」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 80mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

32



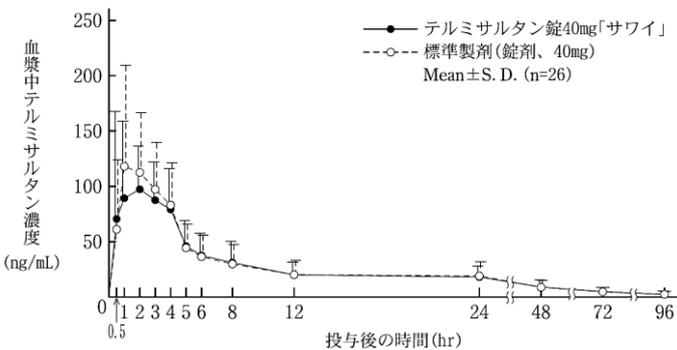
33



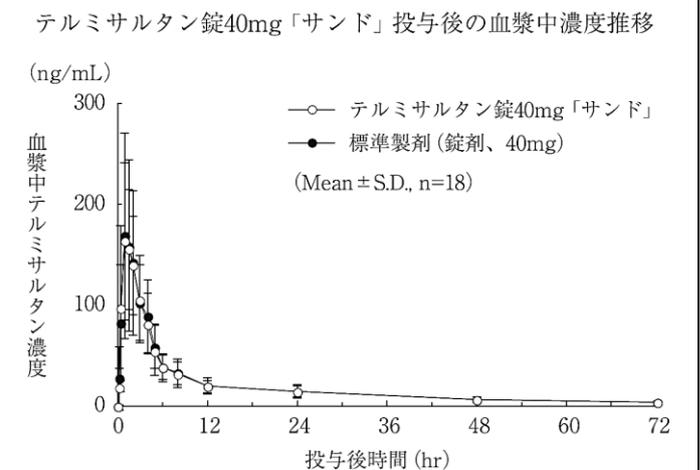
34

テルミサルタン錠 40mg「ケミファ」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」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

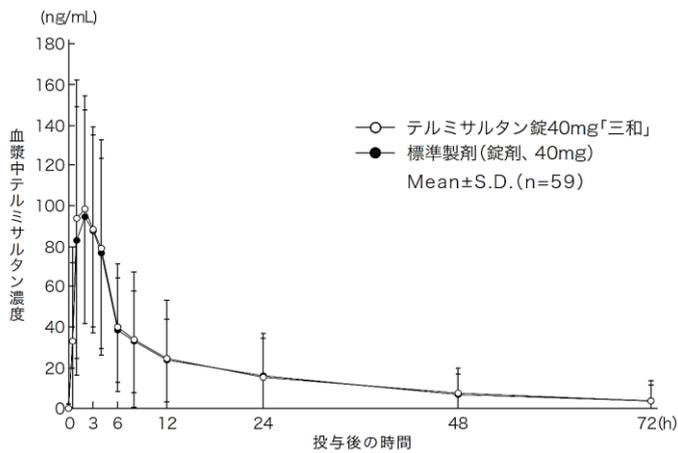
35



36



37



38

テルミサルタン錠 40mg「武田テバ」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 日薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

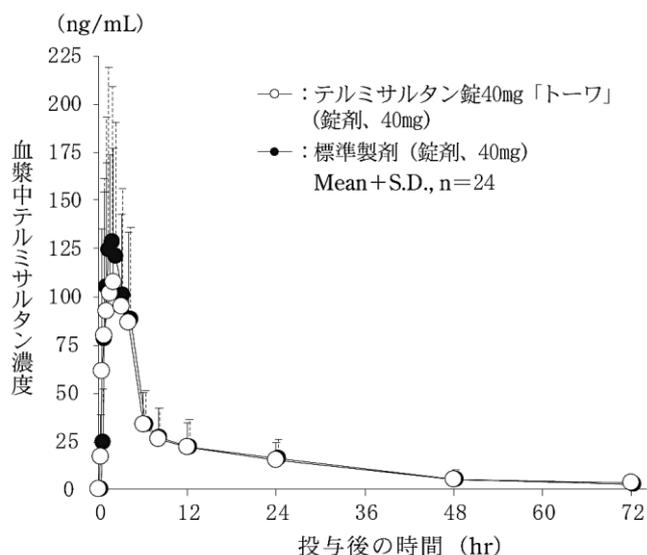
39

テルミサルタン錠 40mg「タナベ」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 日改正薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、テルミサルタン錠 80mg「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

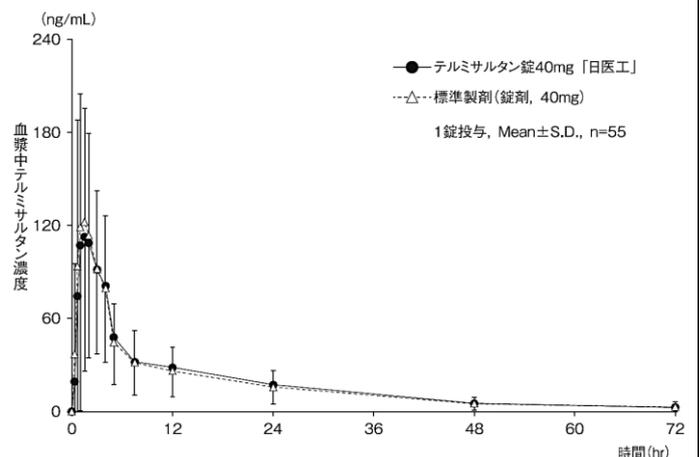
40

テルミサルタン錠 40mg「ツルハラ」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 80mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

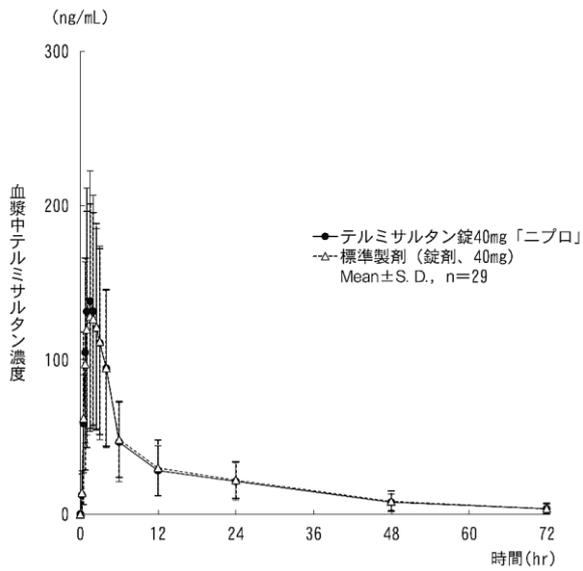
41



42

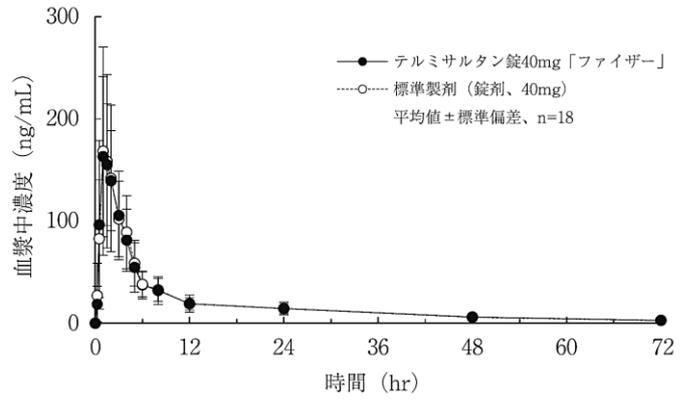


43

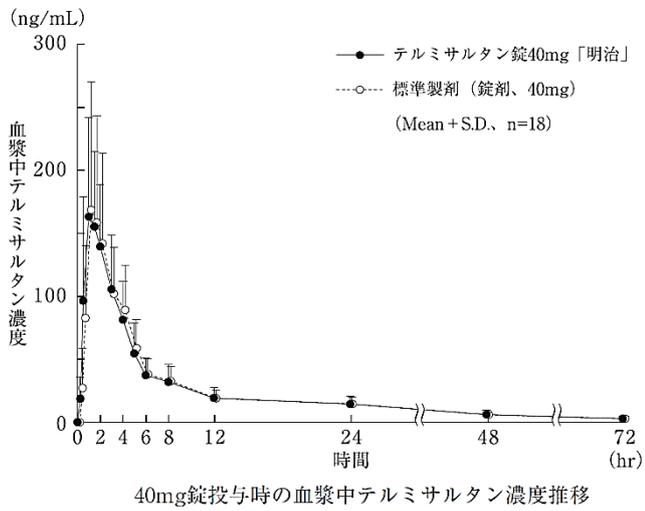


44

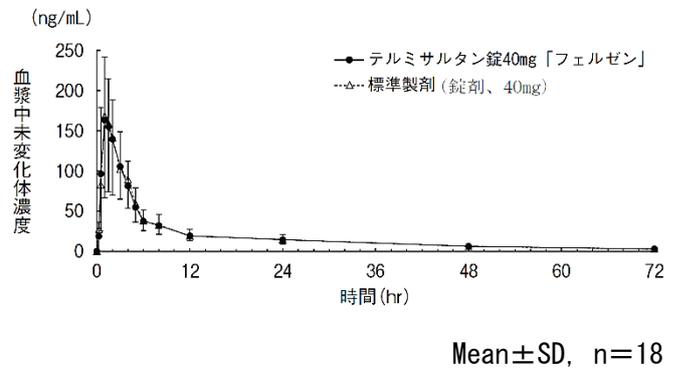
血漿中テルミサルタン濃度



45



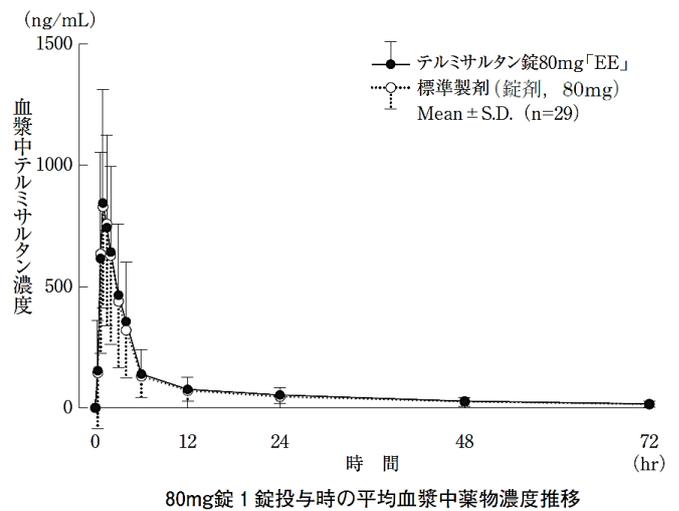
46



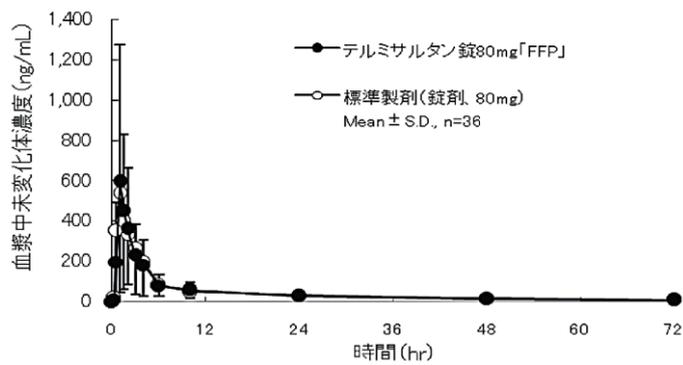
47

テルミサルタン錠80mg「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。

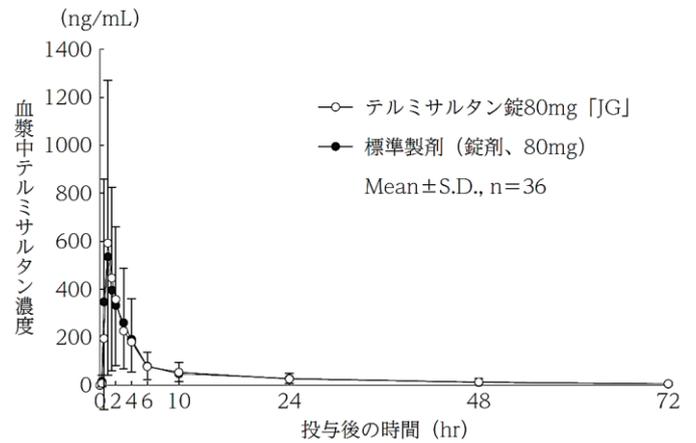
48



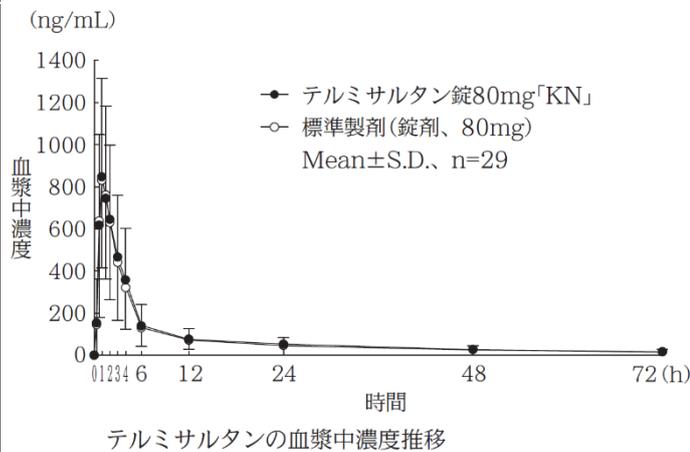
49



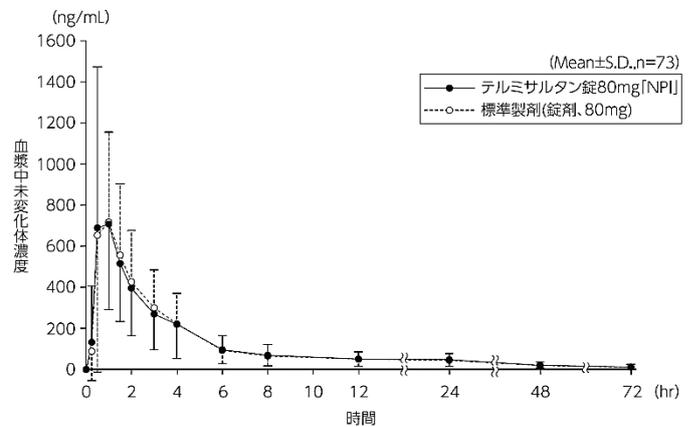
50



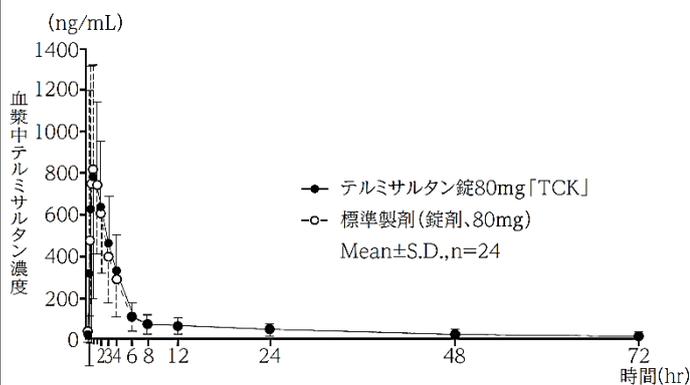
51



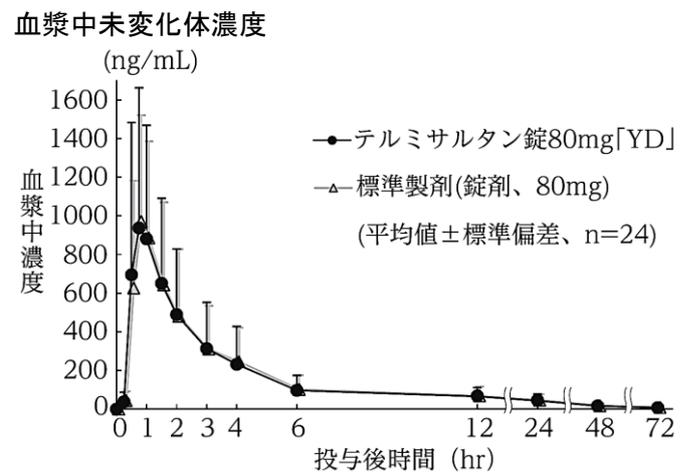
52



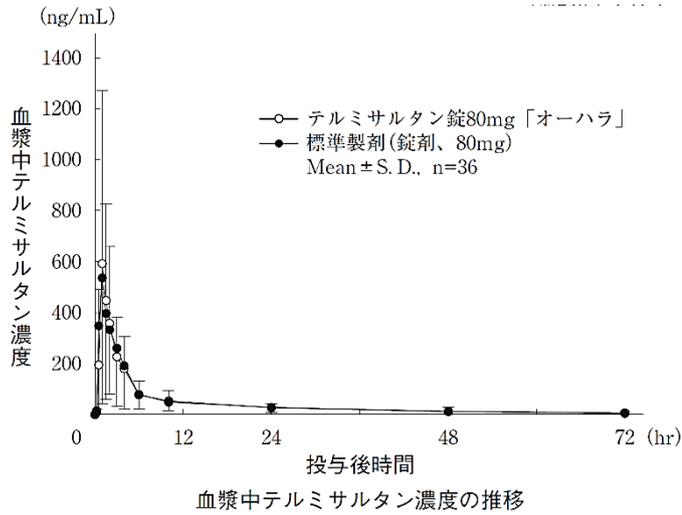
53



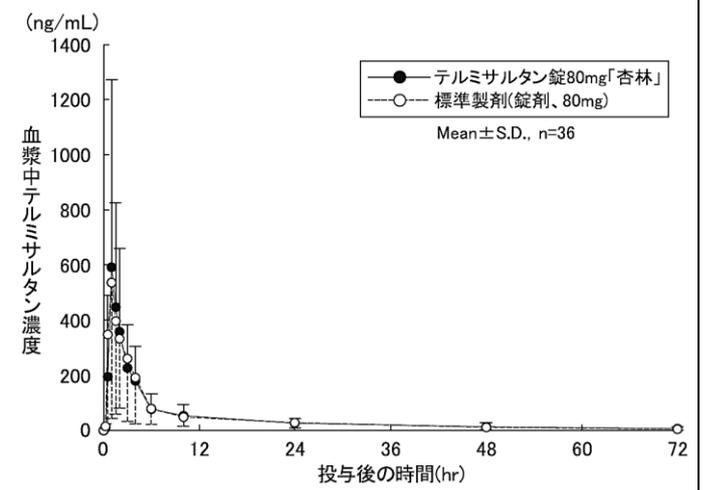
54



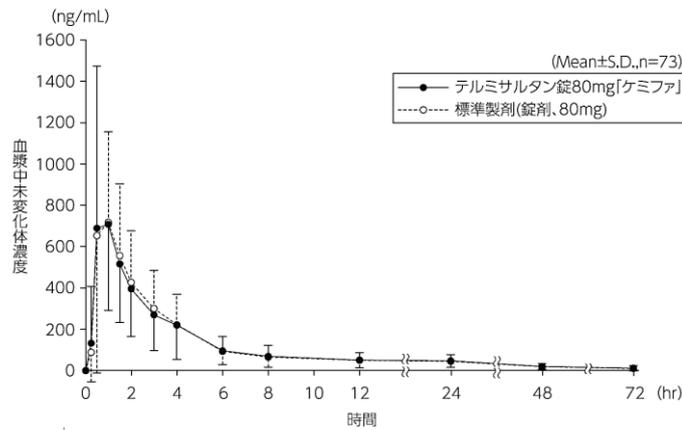
55



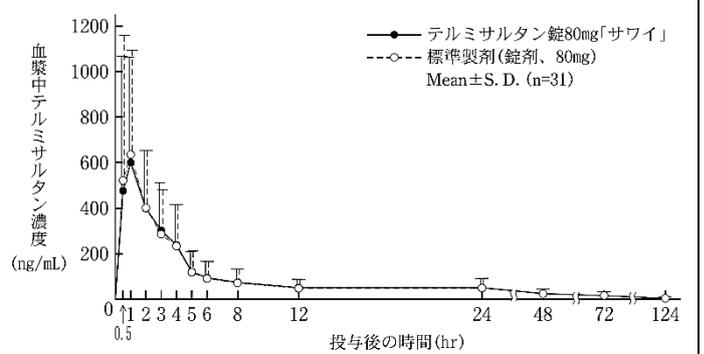
56



57

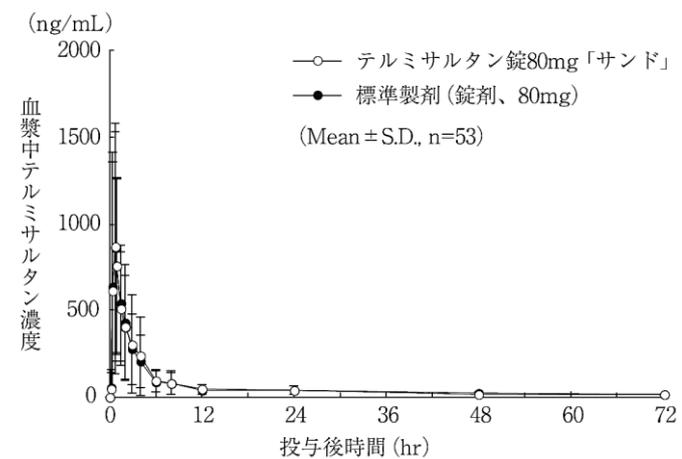


58

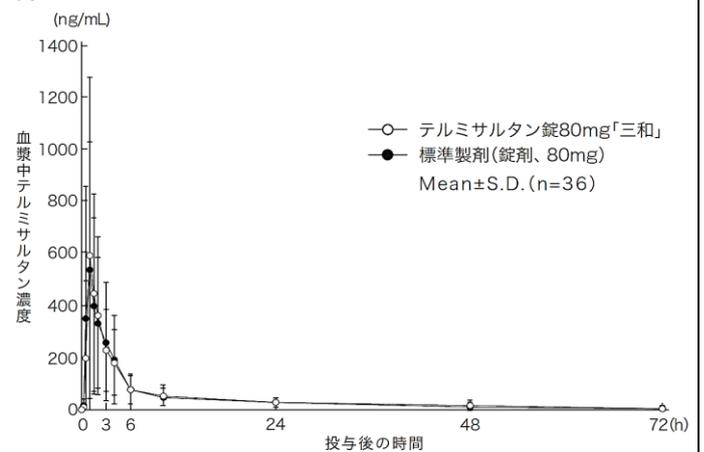


59

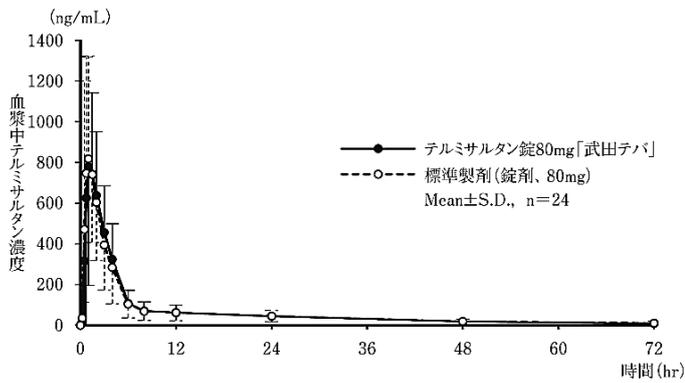
テルミサルタン錠80mg「サンド」投与後の血漿中濃度推移



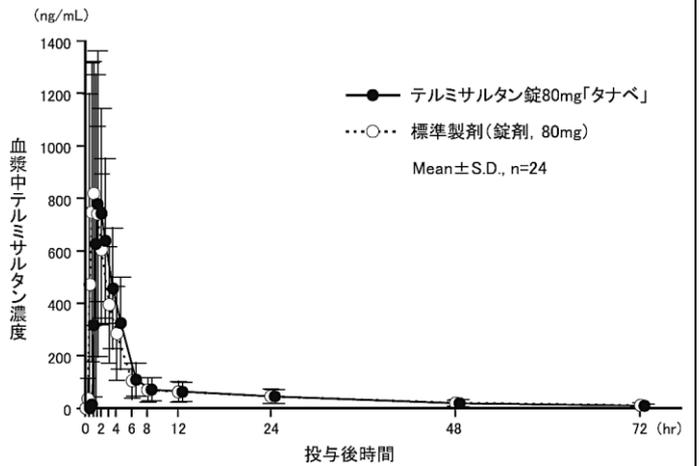
60



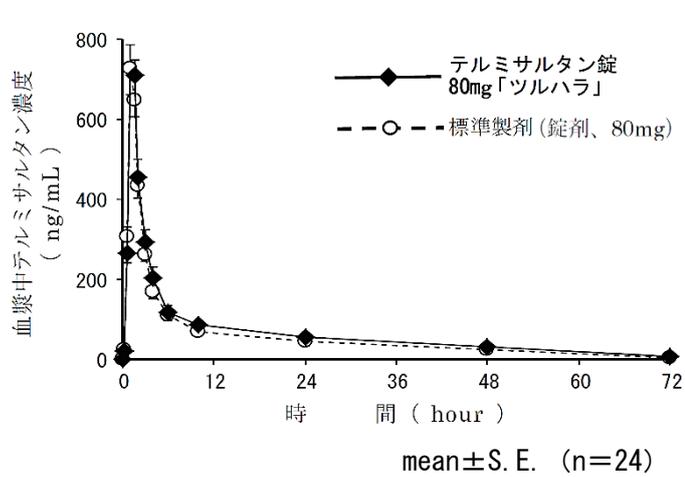
61



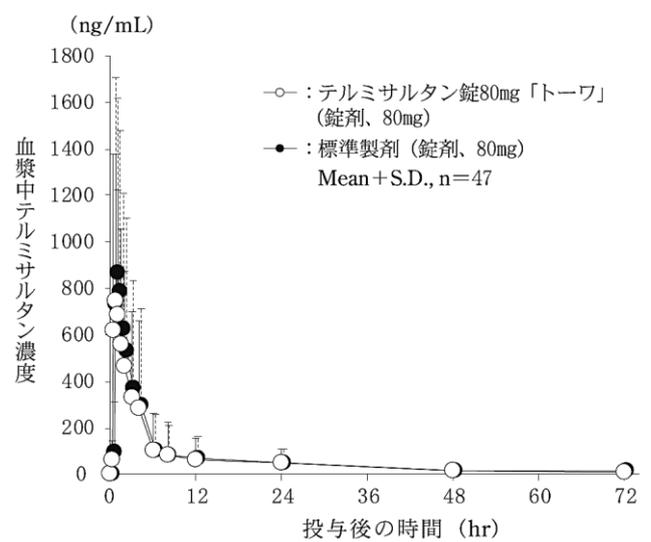
62



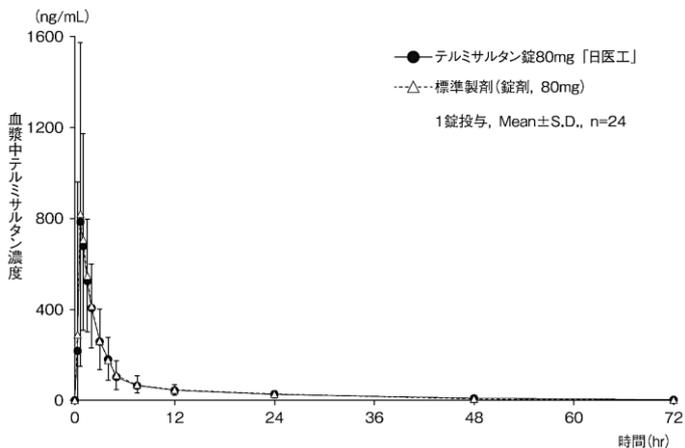
63



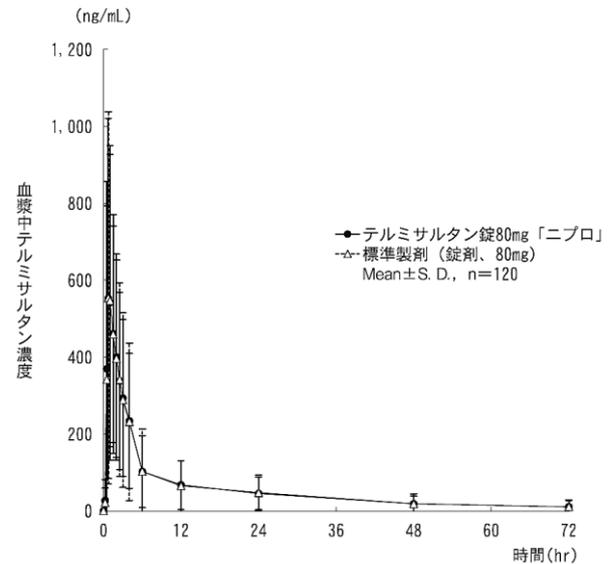
64



65

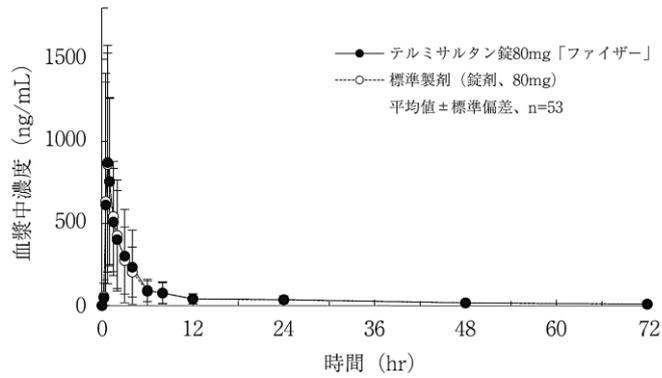


66

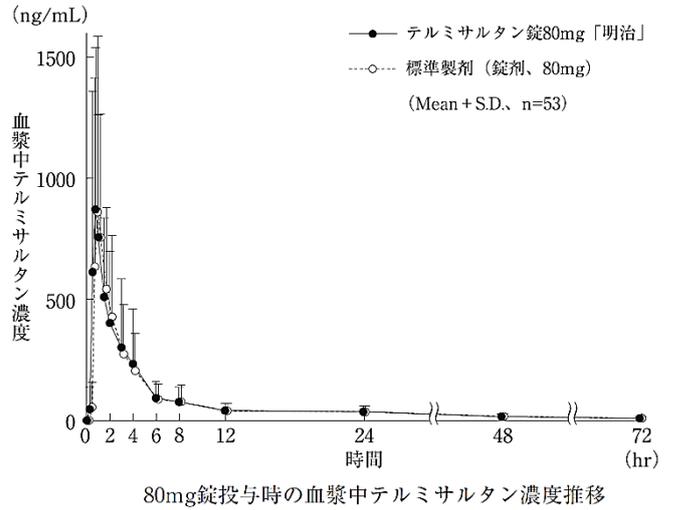


67

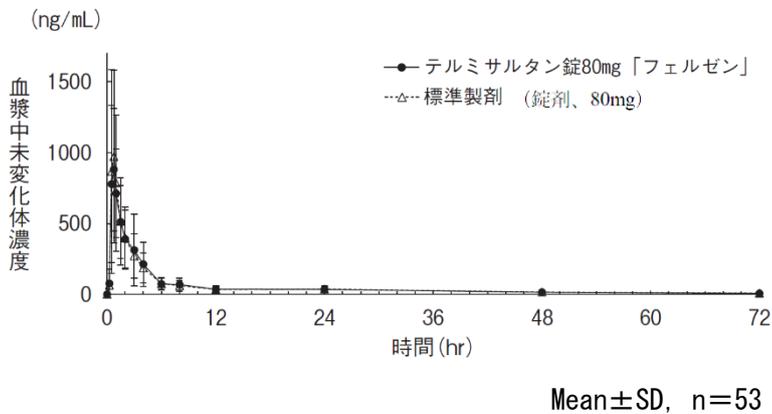
血漿中テルミサルタン濃度



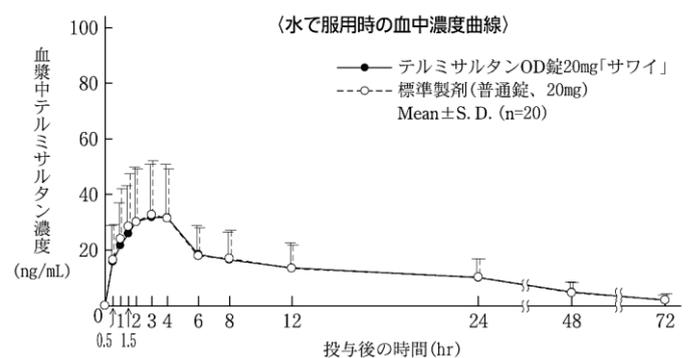
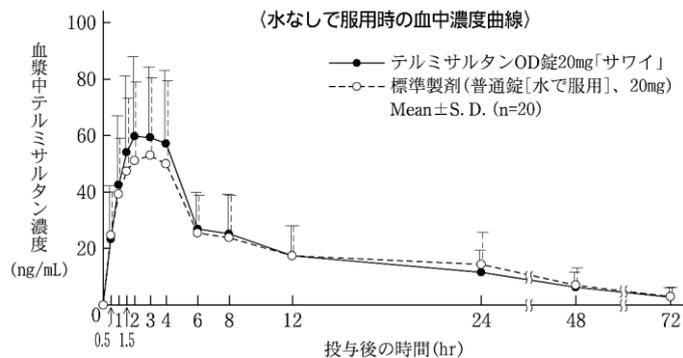
68



69



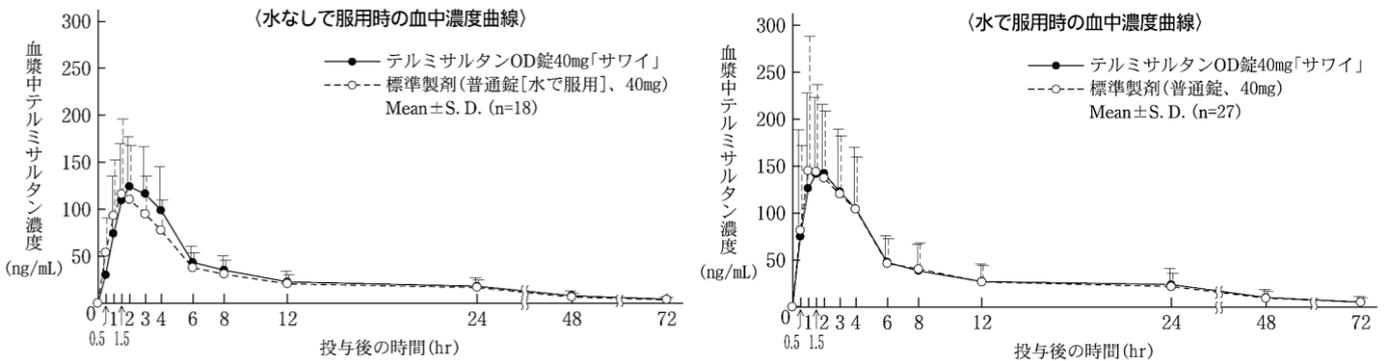
70



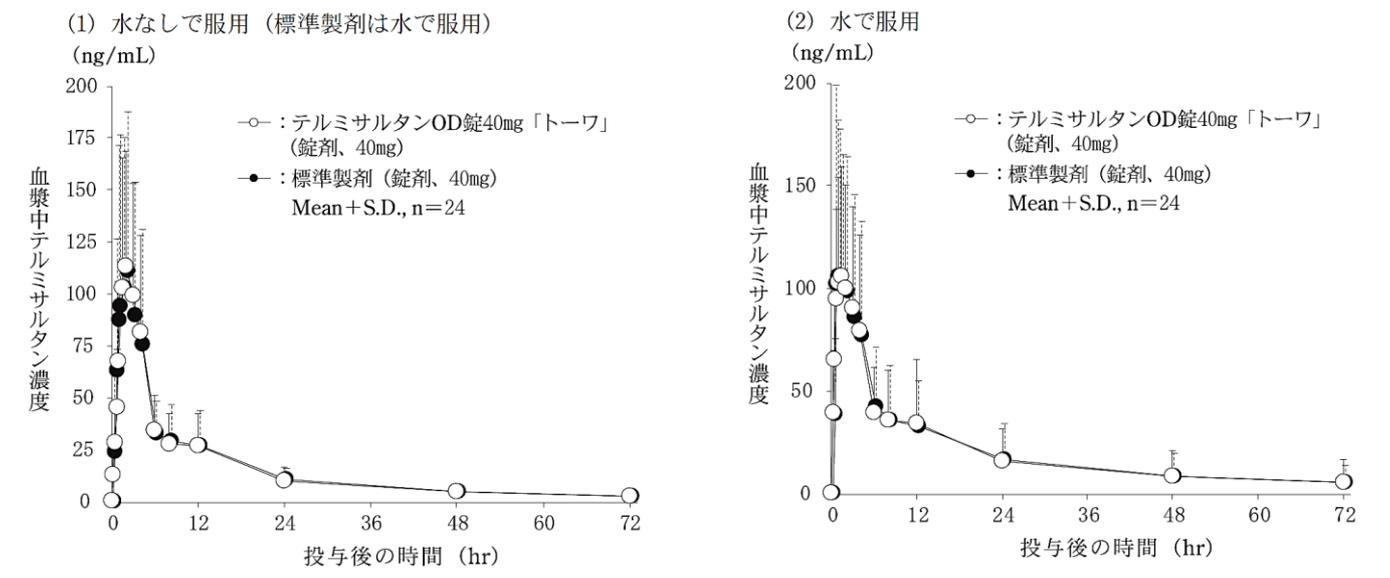
71

テルミサルタンOD錠20mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形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OD錠40mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

72



73



【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）】²⁾

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限
No.1	ミカルデイス錠 40 mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	889013	2021.03
No.2	テルミサルタン錠 40 mg「ファイザー」	ダイト(株)	2500471	2020.03
No.3	テルミサルタン錠 40 mg「明治」	Meiji Seika ファルマ(株)	00024	2020.03
No.4	テルミサルタン錠 40 mg「サンド」	サンド(株)	L0041	2021.01
No.5	テルミサルタン錠 40 mg「TCK」	辰巳化学(株)	DFDP	2021.05
No.6	テルミサルタン錠 40 mg「武田テバ」	武田テバ薬品(株)	CB011	2020.01
No.7	テルミサルタン錠 40 mg「タナベ」	ニプロ ES ファーマ(株)	C007A	2021.03
No.8	テルミサルタン錠 40 mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	889007	2020.10
No.9	テルミサルタン錠 40 mg「ツルハラ」	鶴原製薬(株)	802	2021.03
No.10	テルミサルタン錠 40 mg「トーワ」	東和薬品(株)	D0030	2020.08
No.11	テルミサルタン錠 40 mg「日医工」	日医工(株)	D00100	2021.02
No.12	テルミサルタン錠 40 mg「ニプロ」	ニプロ(株)	17G031	2020.02
No.13	テルミサルタン錠40mg「杏林」	キョーリンリメディオ(株)	38CN	2020.11
No.14	テルミサルタン錠40mg「FFP」	富士フィルムファーマ(株)	83801	2021.02
No.15	テルミサルタン錠40mg「JG」	日本ジェネリック(株)	J371J40	2020.02
No.16	テルミサルタン錠40mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	KE01	2020.02
No.17	テルミサルタン錠40mg「三和」	(株)三和化学研究所	AN00302	2021.04
No.18	テルミサルタン錠40mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	0048	2021.02
No.19	テルミサルタン錠40mg「NPI」	日本薬品工業(株)	34801	2020.12
No.20	テルミサルタン錠40mg「KN」	小林化工(株)	T7RK30	2020.04
No.21	テルミサルタン錠40mg「EE」	エルメッド エーザイ(株)	T8RN02	2021.02
No.22	テルミサルタン錠40mg「YD」	(株)陽進堂	YAC-2	2021.02
No.23	テルミサルタン錠40mg「サワイ」	沢井製薬(株)	17306	2020.03

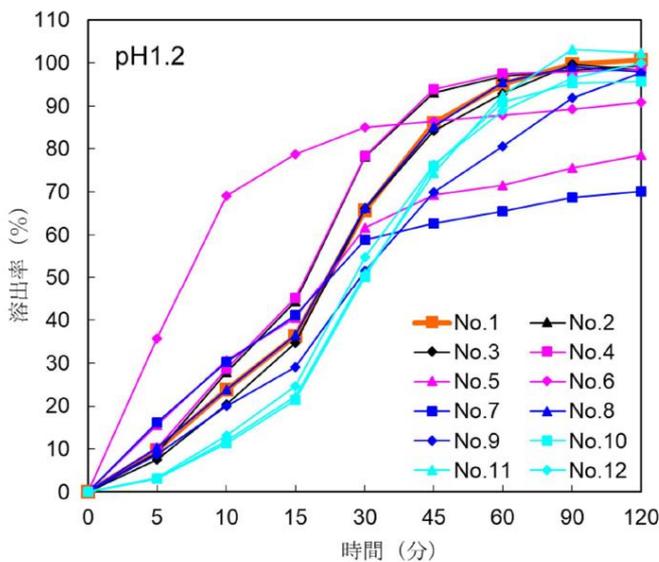


図 22 テルミサルタン錠の pH1.2 における溶出挙動

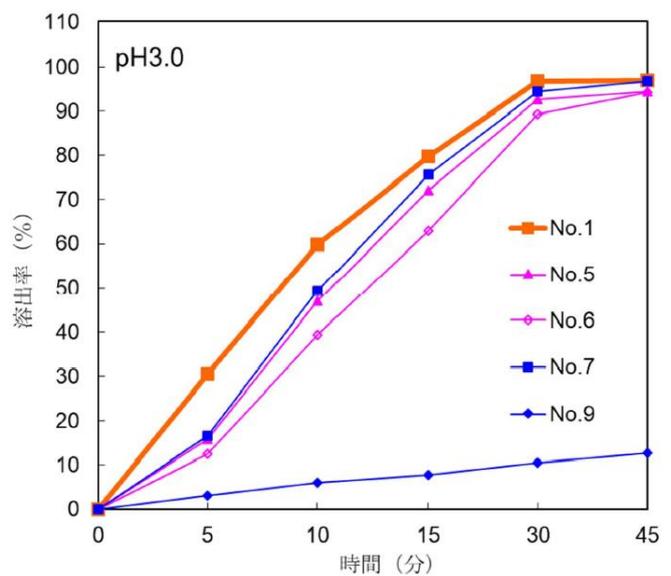


図 23 テルミサルタン錠の pH3.0 における溶出挙動

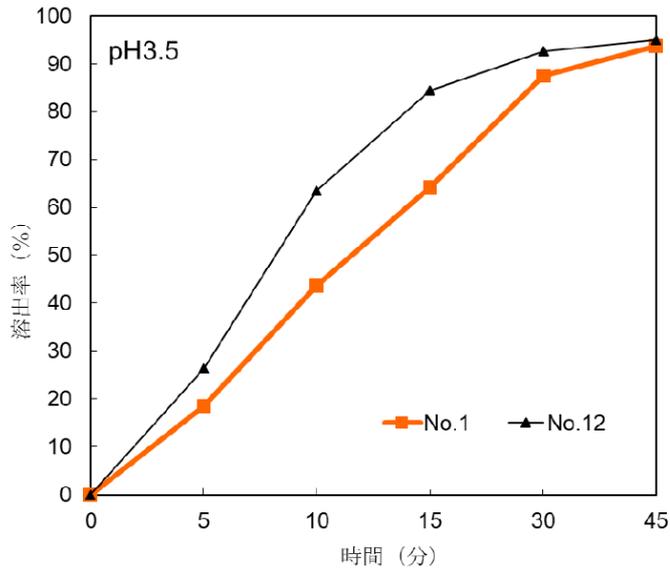


図 24 テルミサルタン錠の pH3.5 における溶出挙動

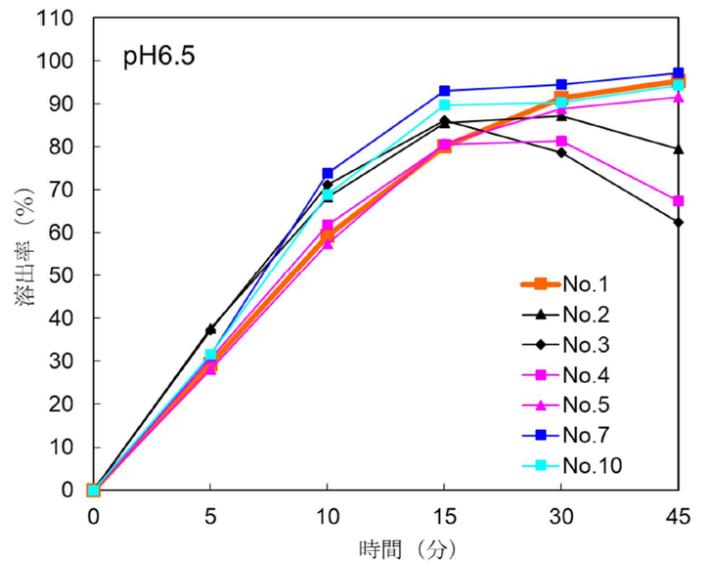


図 25 テルミサルタン錠の pH6.5 における溶出挙動

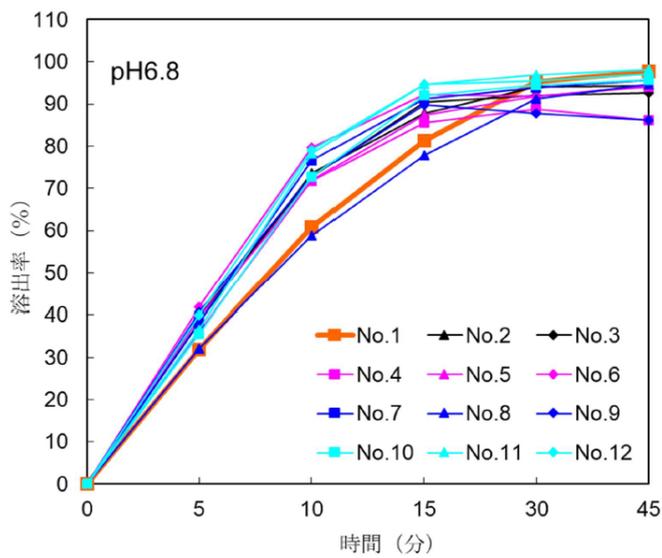


図 26 テルミサルタン錠の pH6.8 における溶出挙動

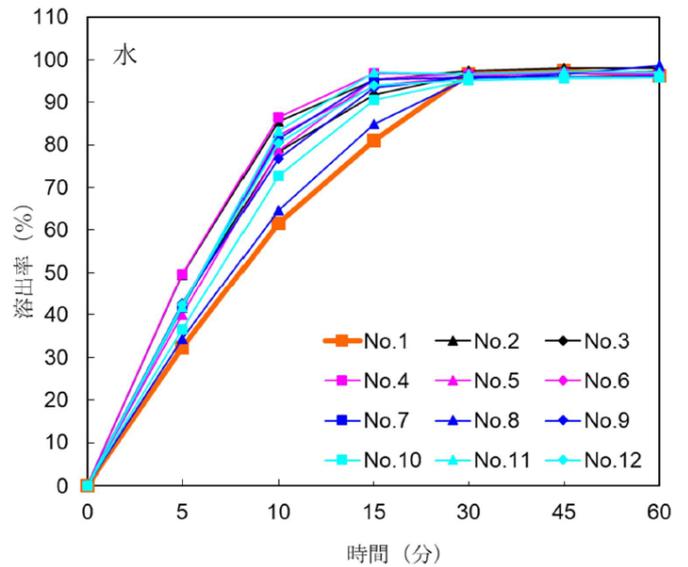


図 27 テルミサルタン錠の水における溶出挙動

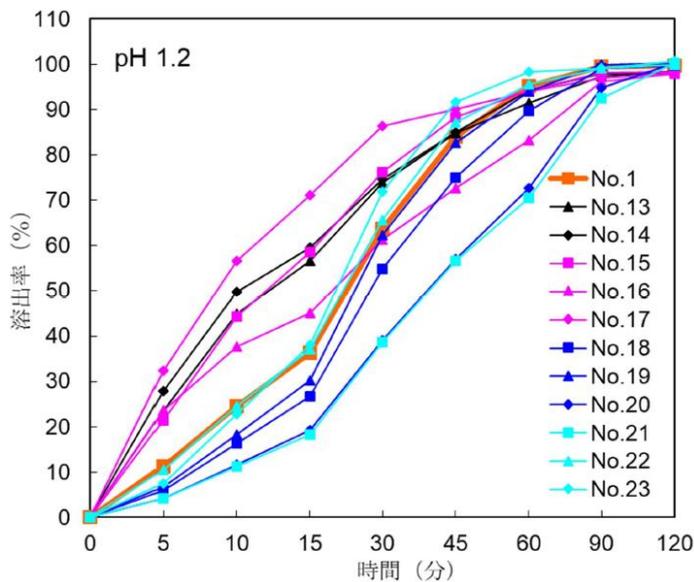


図 28 テルミサルタン錠の pH1.2 における溶出挙動

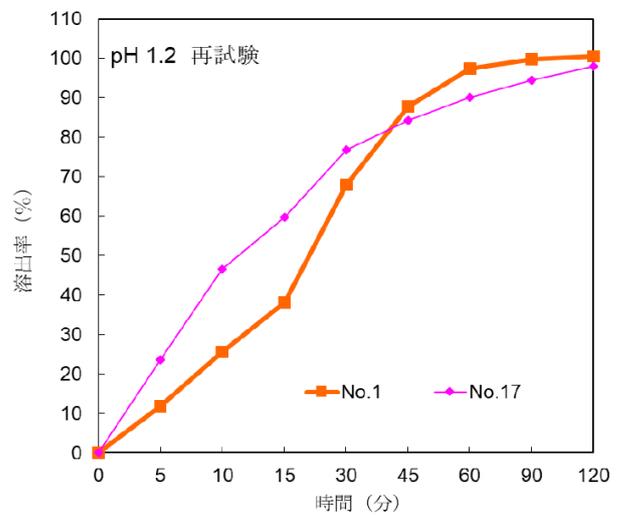


図 29 テルミサルタン錠の pH1.2(再試験)における溶出挙動

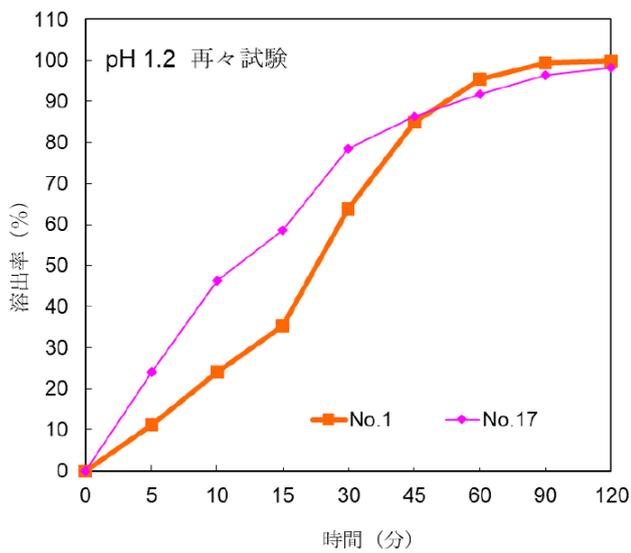


図 30 テルミサルタン錠の pH1.2 (再々試験) における溶出挙動

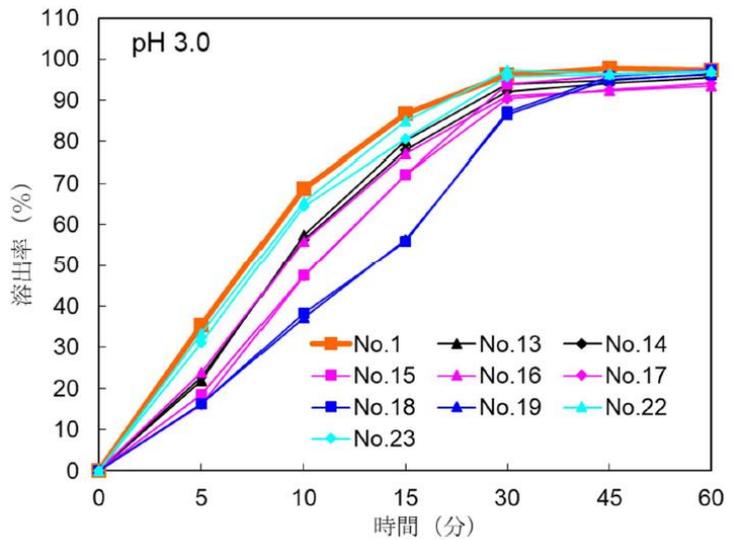


図 31 テルミサルタン錠の pH3.0 における溶出挙動

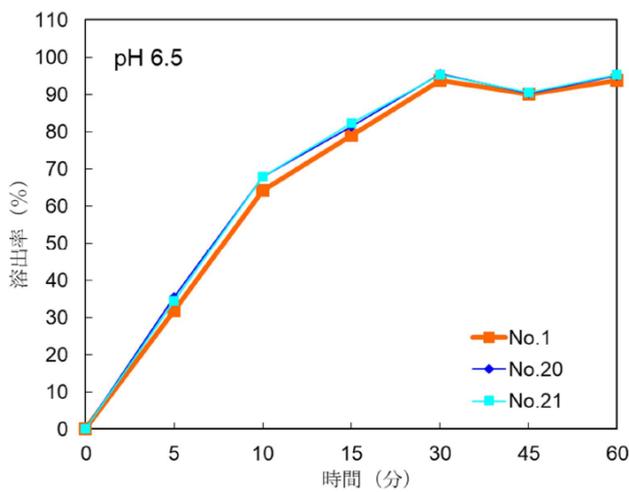


図 32 テルミサルタン錠の pH6.5 における溶出挙動

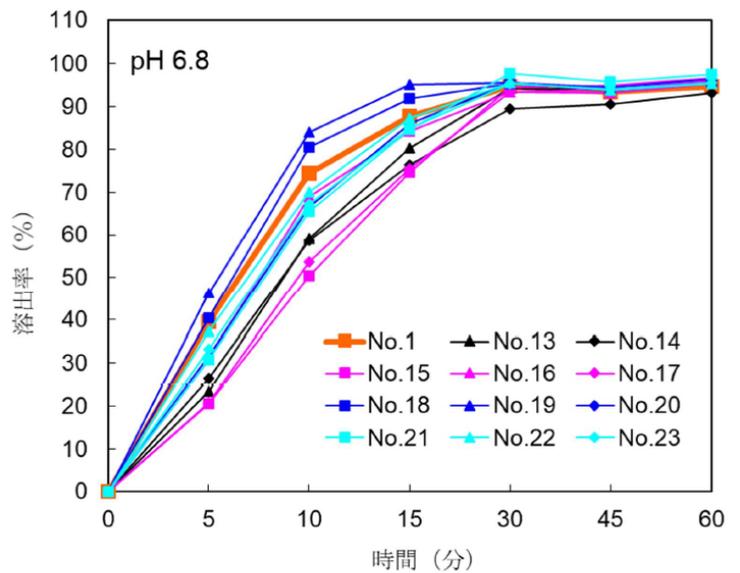


図 33 テルミサルタン錠の pH6.8 における溶出挙動

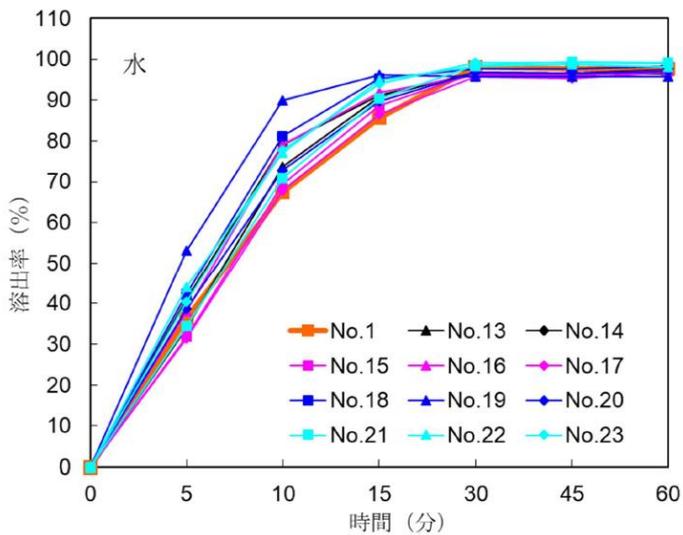


図 34 テルミサルタン錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 22-34 に示す。公的溶出規格は、溶出試験第 2 液 (pH6.8) を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、30 分間の溶出率が 85%以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 26、33)。溶出挙動の比較では、先発品と類似の範囲になかった製剤 (pH1.2 : No. 6, 20, 21、pH3.0 : No. 9, 18, 19) のうち、製剤 No. 20, 21 は承認時の溶出も非類似であることが確認された。また製剤 No. 6, 9, 18, 19 は 80mg 錠に対する含量追加で承認されており、そのうち製剤 No. 6, 18, 19 公的溶出規格の試験液である溶出試験第 2 液 (pH6.8) のみで先発品と溶出挙動の同等性が確認され承認されている。

製剤 No. 6, 18, 19 のメーカーに問い合わせた。No. 18, 19 については、過去に取得した 4 液性の溶出試験で全てにおいて先発品との溶出挙動の類似性が再確認されたのに対し、現行当該ロットについては試験液 pH3.0 の結果のみ先発品との類似の範囲から外れていたことから、原因究明と改善の検討を行なうとの回答があった。また、製剤 No. 6 についても、溶出挙動の不一致について原因の調査と改善の検討を行うとのことであった。

製剤 No. 9, 20, 21 については、メーカーへの問い合わせにより、いずれも承認時の溶出曲線とは類似の範囲にあることが確認された。

<改善状況>³⁾

テルミサルタン錠 40mg 「武田テバ」

【報告内容】

当該製品について引き続き調査を実施しましたところ、2017 年 7 月以降 (CG011) に製造した製品では、先発製剤との類似性が認められておりました。

下記工程の見直しに伴い、溶出挙動の改善が認められたと判断しております。

現在は見直した後の製造フローで製造を実施していることから、先発製剤と類似性が確保できている製剤が供給できていると判断しております。

CB011 : 2017 年 2 月 8 日製造 : 非類似 (f2=29)

CG011 : 2017 年 7 月 19 日製造 : 類似 (f2=45)

DM011 : 2018 年 12 月 4 日製造 : 類似 (f2=51)

EL011 : 2019 年 11 月 14 日製造 : 類似 (f2=48)

*類似性の判定基準 : $f2d \geq 42$

<工程見直しの概要>

当該製剤は原薬溶解液を調製し、その後の工程で添加剤に原薬溶解液を吹き付けて造粒・乾燥して乾燥顆粒を得ております。(その後の工程は割愛します)

実施された工程の見直しは、原薬溶解液の調製工程で使用される溶解補助剤の仕込方法となります。

以前の製造方法では主薬の洗い込みに溶解補助剤を使用しておりましたが、その操作では溶解補助剤の溶解が不十分になる可能性がありましたので、承認書の記載範囲内で主薬の洗い込み作業の見直しを行いました。その結果、溶解補助剤が均一に溶解されることになり、造粒品の均質性が改善されたと判断しております。

造粒品 (乾燥顆粒) の均質性が改善されたことにより、溶出挙動の改善につながったと判断しております。

(企業報告より)

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】⁴⁾

平成 30 年度（溶出試験） 適

テルミサルタン錠
Telmisartan Tablets

溶出性 <6.10> 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にテルミサルタン (C₃₃H₃₀N₄O₂) 約 11 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別に定量用テルミサルタンを 105°C で 4 時間乾燥し、その約 22mg を精密に量り、メグルミンのメタノール溶液 (1→500) 10mL を加え、超音波処理して溶かし、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行い、波長 296nm における吸光度 A₁ 及び A₂ を測定する。

テルミサルタン (C₃₃H₃₀N₄O₂) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

M_s: 定量用テルミサルタンの秤取量 (mg)

C: 1 錠中のテルミサルタン (C₃₃H₃₀N₄O₂) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ミカルデイス錠 20mg／40mg／80mg（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23版）
- 2) 第23回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料23-1
- 3) 第24回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料24-8
- 4) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）