

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品

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「タナベ」

テルミサルタン錠 40mg「タナベ」

テルミサルタン錠 80mg「タナベ」

TELMISARTAN Tablets 20mg・Tablets 40mg・Tablets 80mg

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錠中に日局テルミサルタン 20mg を含有 錠 40mg：1錠中に日局テルミサルタン 40mg を含有 錠 80mg：1錠中に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 洋名：Telmisartan
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：2017年2月15日 薬価基準収載年月日：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES 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	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2017 年 10 月改訂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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>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.info.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 が添付文書を補完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。
- ②IF 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]

- ①IF 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。
- ②IF 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があり、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、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)

目次

I. 概要に関する項目	6	VI. 薬効薬理に関する項目	20
1. 開発の経緯	6	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	6	2. 薬理作用	20
II. 名称に関する項目	7	VII. 薬物動態に関する項目	21
1. 販売名	7	1. 血中濃度の推移・測定法	21
2. 一般名	7	2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 構造式又は示性式	7	3. 吸収	23
4. 分子式及び分子量	7	4. 分布	23
5. 化学名（命名法）	7	5. 代謝	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	8	6. 排泄	24
7. CAS 登録番号	8	7. トランスポーターに関する情報	24
III. 有効成分に関する項目	9	8. 透析等による除去率	24
1. 物理化学的性質	9	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	9	1. 警告内容とその理由	25
3. 有効成分の確認試験法	9	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	25
4. 有効成分の定量法	9	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	25
IV. 製剤に関する項目	10	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	25
1. 剤形	10	5. 慎重投与内容とその理由	25
2. 製剤の組成	10	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	10	7. 相互作用	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	11	8. 副作用	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	9. 高齢者への投与	29
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	13	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	29
7. 溶出性	13	11. 小児等への投与	30
8. 生物学的試験法	17	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17	13. 過量投与	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	14. 適用上の注意	30
11. 力価	17	15. その他の注意	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	16. その他	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	IX. 非臨床試験に関する項目	31
14. その他	17	1. 薬理試験	31
V. 治療に関する項目	18	2. 毒性試験	31
1. 効能又は効果	18		
2. 用法及び用量	18		
3. 臨床成績	18		

X. 管理的事項に関する項目	32
1. 規制区分.....	32
2. 有効期間又は使用期限.....	32
3. 貯法・保存条件.....	32
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	32
5. 承認条件等.....	32
6. 包装.....	32
7. 容器の材質.....	33
8. 同一成分・同効薬.....	33
9. 国際誕生年月日.....	33
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	33
11. 薬価基準収載年月日.....	33
12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変 更追加等の年月日及びその内容.....	33
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日 及びその内容.....	33
14. 再審査期間.....	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	34
16. 各種コード.....	34
17. 保険給付上の注意.....	34
X I. 文献	35
1. 引用文献.....	35
2. その他の参考文献.....	35
X II. 参考資料	36
1. 主な外国での発売状況.....	36
2. 海外における臨床支援情報.....	36
X III. 備考	37
その他の関連資料.....	37

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルミサルタン錠 20mg「タナベ」、テルミサルタン錠 40mg「タナベ」及びテルミサルタン錠 80mg「タナベ」は、テルミサルタンを有効成分とする胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカーである。

本剤は後発医薬品として、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定して加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2017 年 2 月に承認を取得、2017 年 6 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、「高血圧症」の効能・効果を有する。（「V. 治療に関する項目-1」参照）
- (2) 本剤の用法は 1 日 1 回投与である。（「V. 治療に関する項目-2」参照）
- (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。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、横紋筋融解症があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

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 「タナベ」

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」

(2) 洋名 :

TRLMISARTAN Tablets 20mg

TRLMISARTAN Tablets 40mg

TRLMISARTAN Tablets 80mg

(3) 名称の由来 :

一般名+剤形+含量+「タナベ」

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

テルミサルタン (JAN)

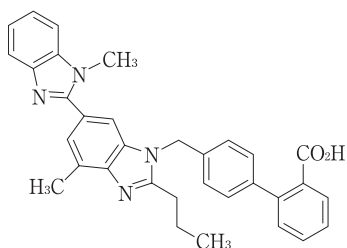
(2) 洋名 (命名法) :

Telmisartan (JAN)

(3) ステム :

-sartan(x) : アンジオテンシン II 受容体拮抗剤, 高血圧治療薬 (非ペプチド性)

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)

II. 名称に関する項目

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. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～微黄色の結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性：

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

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「テルミサルタン」の確認試験による。

(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

日局「テルミサルタン」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸）

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	テルミサルタン錠 20mg「タナベ」	テルミサルタン錠 40mg「タナベ」	テルミサルタン錠 80mg「タナベ」
性状・剤形	白色・フィルムコーティング錠	白色・フィルムコーティング錠 (割線入)	白色・フィルムコーティング錠 (割線入)
外形			
規格	直径 (mm) 6.1	厚さ (mm) 3.2	重量 (mg) 92
	直径 (mm) 8.1	厚さ (mm) 3.6	重量 (mg) 183
	直径 (mm) 10.1	厚さ (mm) 4.6	重量 (mg) 363
本体表示	テルミサルタン 20 タナベ	テルミサルタン 40 タナベ	テルミサルタン 80 タナベ

(2) 製剤の物性 :

該当資料なし

(3) 識別コード :

該当なし

(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 :

販売名	有効成分 (1錠中)
テルミサルタン錠 20mg「タナベ」	テルミサルタン 20mg
テルミサルタン錠 40mg「タナベ」	テルミサルタン 40mg
テルミサルタン錠 80mg「タナベ」	テルミサルタン 80mg

(2) 添加物 :

販売名	添加物
テルミサルタン錠 20mg「タナベ」	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム, メグルミン, クエン酸トリエチル, カルメロースカルシウム, 酸化マグネシウム, 炭酸水素ナトリウム, 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
テルミサルタン錠 40mg「タナベ」	
テルミサルタン錠 80mg「タナベ」	

(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

テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」

PTP をアルミニウムに入れた包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」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¹⁾。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃，75%RH	PTP 包装+アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性（含量均一性），溶出性，定量法（含量）

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」

PTP をアルミニウムに入れた包装品及びポリエチレン容器を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」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¹⁾。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃，75%RH	PTP 包装+アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	6 ヶ月	変化なし
		ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶+ポリプロピレンキャップ）	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性（含量均一性），溶出性，定量法（含量）

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」

PTP をアルミニウムに入れた包装品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」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¹⁾。

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃，75%RH	PTP 包装+アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性（含量均一性），溶出性，定量法（含量）

(2) 無包装状態での安定性

テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」

無包装状態について，温度，湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は，以下のとおりであった²⁾。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密ガラス瓶	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし (◎)
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx) 照射 ・25℃/60%RH	気密ガラス瓶 (無色)	120 万 lx・h	変化なし (◎)

*1. 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，含量，硬度

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度：規格値内。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。

IV. 製剤に関する項目

- ：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。
外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）以上。
- △：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。
外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度：規格値外。溶出性：規格値外。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）未満。

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった²⁾。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密ガラス瓶	3ヵ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3ヵ月	変化あり (○) ^{注1)}
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx) 照射 ・25℃/60%RH	気密ガラス瓶 (無色)	120 万 lx・h	変化なし (◎)

注 1) 30%以上の硬度の低下 (≧3.0kgf：実用上問題とにならない程度の変化)

*1. 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，含量，硬度

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度：規格値内。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度：規格値外。溶出性：規格値外。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）未満。

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」

無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった²⁾。

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	遮光・気密ガラス瓶	3ヵ月	変化なし (◎)
湿度*1	75%RH/25℃	遮光・開放	3ヵ月	変化あり (○) ^{注1)}
光*1	白色蛍光灯 (2,000lx) 照射 ・25℃/60%RH	気密ガラス瓶 (無色)	120 万 lx・h	変化なし (◎)

注 1) 30%以上の硬度の低下 (≧3.0kgf：実用上問題とにならない程度の変化)

*1. 試験項目：性状，純度試験，溶出試験，含量，硬度

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」

（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

外観：変化をほとんど認めない。純度：規格値内。溶出性：規格値内。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。

外観：わずかな色調変化（退色等）を認めるが、品質上、問題とにならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）以上。

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。

外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。純度：規格値外。溶出性：規格値外。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf（19.6N）未満。

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）

該当しない

7. 溶出性

テルミサルタン錠 20mg「タナベ」、テルミサルタン錠 40mg「タナベ」及びテルミサルタン錠 80mg「タナベ」は日本薬局方医薬品各条に定められたテルミサルタン錠の溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。すなわち、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。

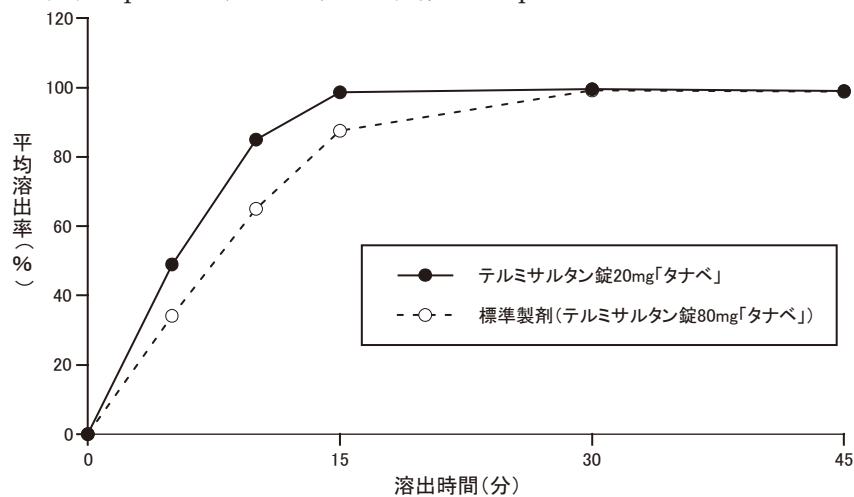
<参考>溶出挙動の類似性

<テルミサルタン錠 20mg「タナベ」>

下記の条件について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合し、テルミサルタン錠 20mg「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された⁴⁾。（後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる）

検体	テルミサルタン錠 20mg「タナベ」(Lot No. AGTB) 標準製剤：テルミサルタン錠 80mg「タナベ」(Lot No. ABVB)
試験法	パドル法
試験液（試験液量） ／回転数	pH6.8 (900mL) / 50rpm
判定基準	平均溶出率 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 $\pm 10\%$ の範囲にある。 個々の溶出率 15 分において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験液：pH6.8 (900mL) 回転数：50rpm



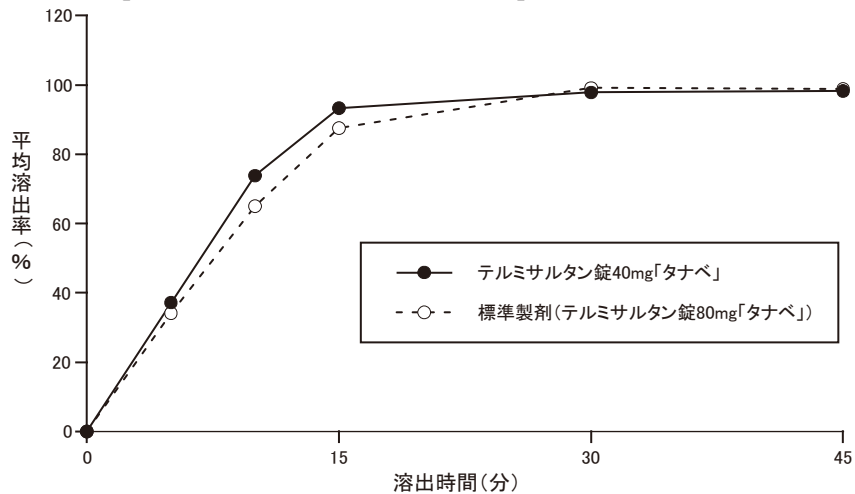
IV. 製剤に関する項目

<テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」>

下記の条件について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合し、テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された⁴⁾。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」 (Lot No. AGUA) 標準製剤：テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」 (Lot No. ABVB)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	pH6.8 (900mL) / 50rpm
判定基準	平均溶出率 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 $\pm 10\%$ の範囲にある。 個々の溶出率 15 分において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

試験液：pH6.8 (900mL) 回転数：50rpm

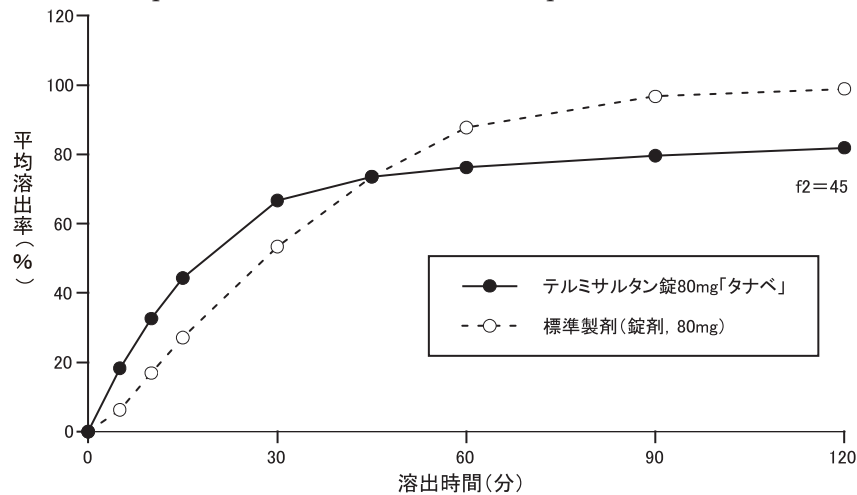


<テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」>

下記の 5 条件について溶出試験を実施した結果、毎分 50 回転の条件ではいずれの試験液においても判定基準に適合し、テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」と標準製剤の溶出挙動に類似性が認められたが、毎分 100 回転の条件では類似性が認められなかった⁴⁾。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

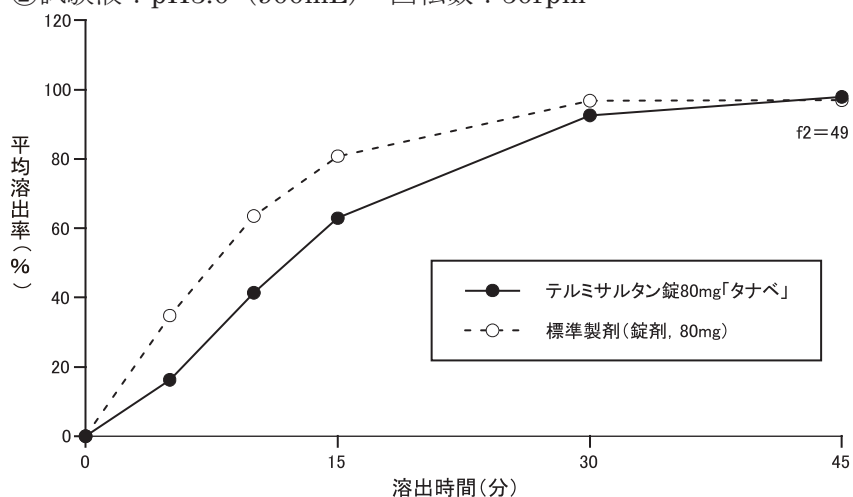
検体	テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」 (Lot No. AGVB) 標準製剤 (錠剤, 80mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) ／回転数	① pH1.2 (900mL) ／50rpm ② pH3.0 (900mL) ／50rpm ③ pH6.8 (900mL) ／50rpm ④ 水 (900mL) ／50rpm ⑤ pH1.2 (900mL) ／100rpm
判定基準	① 15 分及び 60 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。 ② 10 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。 ③ 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±15%の範囲にある。 ④ 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±15%の範囲にある。 ⑤ 15 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は 42 以上である。

①試験液：pH1.2 (900mL) 回転数：50rpm

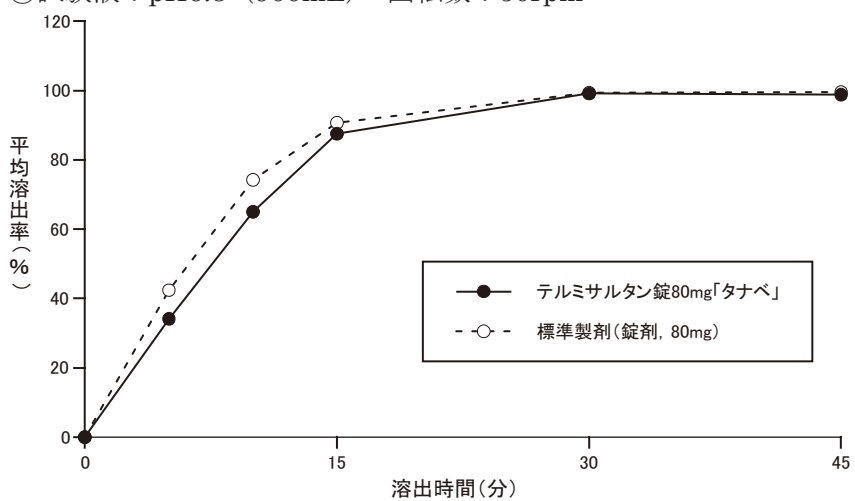


IV. 製剤に関する項目

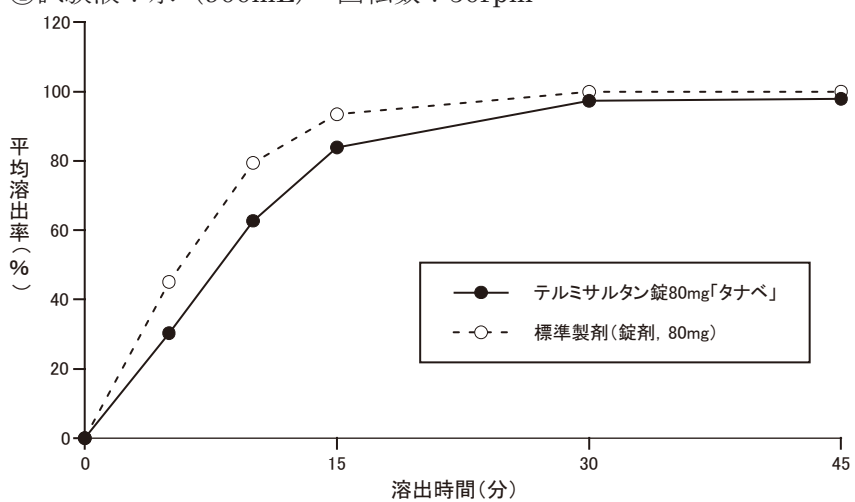
②試験液：pH3.0 (900mL) 回転数：50rpm



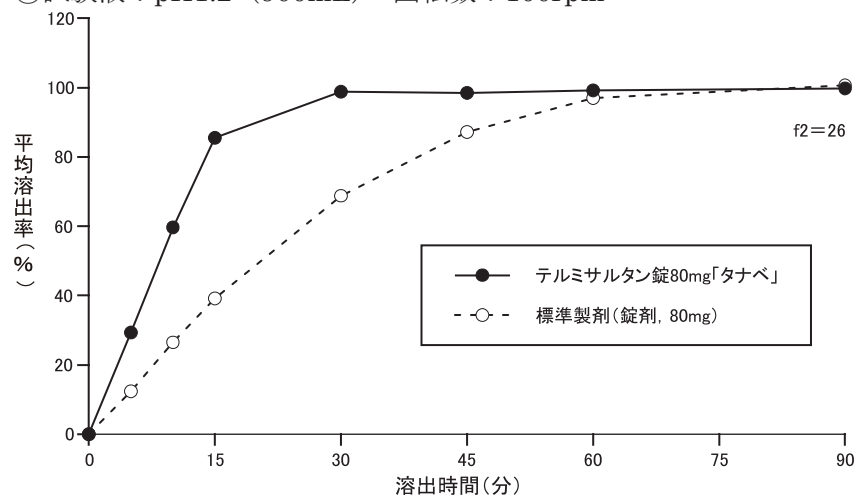
③試験液：pH6.8 (900mL) 回転数：50rpm



④試験液：水 (900mL) 回転数：50rpm



⑤試験液：pH1.2（900mL） 回転数：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

日局「テルミサルタン錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「テルミサルタン錠」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：295nm）

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

該当資料なし

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。

<用法・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）

3. 臨床成績

(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

該当なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

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⁵⁾。

(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：

健康成人男子にテルミサルタン錠 80mg 「タナベ」 1 錠を空腹時単回経口投与した場合の T_{max} は、1.41±0.55 時間 (Mean±S.D., n=24) であった⁶⁾。

(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 20mg 「タナベ」⁶⁾

テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」について、その処方を「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」(薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正)に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているテルミサルタン錠 80mg 「タナベ」の処方と比較し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して、テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」を標準製剤として溶出試験を実施した。

その結果、テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。(「IV. 製剤に関する項目-7」参照)

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」⁶⁾

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」について、その処方を「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」(薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正)に基づき、ヒトを対象とした生物学的同等性試験により先発医薬品との同等性が確認されているテルミサルタン錠 80mg 「タナベ」の処方と比較し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠して、テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」を標準製剤として溶出試験を実施した。

その結果、テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」は標準製剤との間で溶出挙動が同等と判定されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。(「IV. 製剤に関する項目-7」参照)

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」⁶⁾

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」(試験製剤)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」(医薬審第 487 号：平成 9 年 12 月 22 日，薬食審査発 0229 第 10 号：平成 24 年 2 月 29 日一部改正)に準拠して、生物学的同等性試験を実施した。

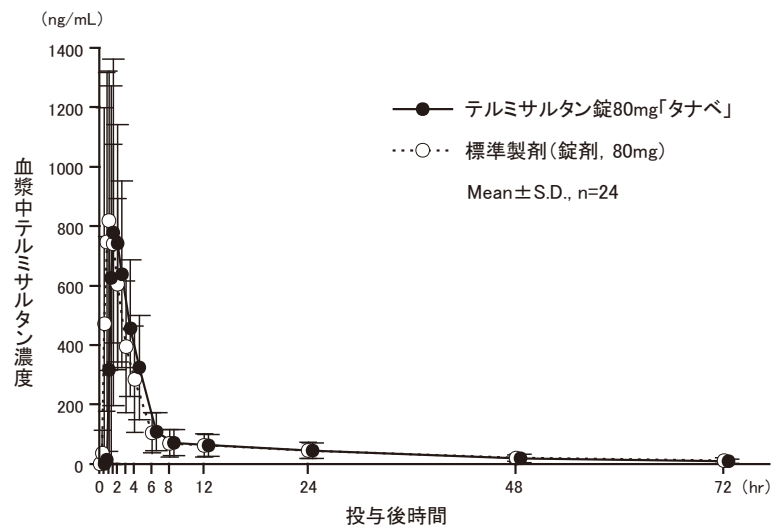
試験製剤 (Lot No. AGVB) と標準製剤をそれぞれ 1 錠 (テルミサルタンを 80mg 含有)、2 剤 2 期クロスオーバー法 (休薬期間：14 日間) により健康成人男子 (12 名/群，計 24 名) に投与前 10 時間以上の絶食後、水 150mL とともに単回経口投与して、血漿中テルミサルタン (未変化体) 濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の AUC₀₋₇₂ 及び C_{max} の対数変換データを用いて計算した両製剤の平均値の差の 90%信頼区間は、それぞれ log (0.8944) ~ log (1.0019) 及び log (0.8061) ~ log (1.0874) であり、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であった。以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

VII. 薬物動態に関する項目

<薬物動態パラメータ>

	テルミサルタン錠 80mg「タナベ」	標準製剤（錠剤, 80mg）
AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	4608.82±2449.08	4587.43±2383.17
C _{max} (ng/mL)	967.17±561.95	1046.37±616.79
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	4973.91±2692.44	5046.19±2619.61
T _{max} (hr)	1.41±0.55	1.11±0.49
MRT (hr)	13.29±3.46	13.92±3.18
kel (hr ⁻¹)	0.0358±0.0201	0.0327±0.0123
t _{1/2} (hr)	22.71±8.34	24.65±10.28

(Mean±S.D., n=24)



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。

(4) 中毒域 :

該当資料なし

(5) 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」の項を参照のこと。

(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 :

健康成人男子にテルミサルタン錠 80mg 「タナベ」 1 錠を空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数は、 $0.0358 \pm 0.0201 \text{hr}^{-1}$ (Mean \pm S.D., n=24) であった⁶⁾。

(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 :

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

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。(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-10」より)

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：

該当資料なし

<参考>

本剤は薬物代謝酵素 P450 では代謝されない。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-7」より）

(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

<参考>

本剤は主に胆汁中に排泄される。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-5（3）」より）

(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

<参考>

本剤は血液透析によって除去されない。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-13」より）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない（現段階では定められていない）

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

該当しない（現段階では定められていない）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「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

- (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

- (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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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：

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由：

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。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) COX-2 選択的阻害剤	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。	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：

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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 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：

種類 \ 頻度	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、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：

該当しない

(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：

該当しない

(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）＜抜粋＞

- (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）＜抜粋＞

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。

- 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＜抜粋＞

種類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		そう痒，発疹，蕁麻疹，紅斑

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。

9. 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) 他社が実施した国内臨床試験では 65 歳未満の非高齢者と 65 歳以上の高齢者においてテルミサルタン製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

- (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。〕

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

11. 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

(1) 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。

(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

(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

該当しない（現段階では定められていない）

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

<参考>

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
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。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-10」より）

(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

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

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：

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）：

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の（5）、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与及び14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について：

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

140錠（14錠×10）

100錠（バラ）

テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

140錠（14錠×10）

100錠（バラ）

テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP包装：PTP（ポリプロピレン・ポリ塩化ビニリデン・環状ポリオレフィンラミネートフィルム，アルミニウム箔）＋アルミニウム袋（アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム）＋紙箱

バラ包装：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

ミカルディス錠 20mg, 40mg, 80mg（日本ベーリンガーインゲルハイム＝アステラス）

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，タンメドキシソミル，イルベサルタン，アジルサルタン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」	2017年2月15日	22900AMX00268
テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」		22900AMX00269
テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」		22900AMX00267

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
テルミサルタン錠 20mg 「タナベ」	2017年6月16日
テルミサルタン錠 40mg 「タナベ」	
テルミサルタン錠 80mg 「タナベ」	

12. 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

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

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
テルミサルタン錠 20mg「タナベ」	125576801	2149042F1181	622557601
テルミサルタン錠 40mg「タナベ」	125577501	2149042F2188	622557701
テルミサルタン錠 80mg「タナベ」	125578201	2149042F3184	622557801

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)テルミサルタン錠の安定性に関わる資料（社内資料）
- 2)テルミサルタン錠の無包装状態での安定性に関わる資料（社内資料）
- 3)テルミサルタン錠の溶出性に関わる資料（社内資料）
- 4)テルミサルタン錠の溶出挙動に関わる資料（社内資料）
- 5)第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店 2016；C-3297-C-3304
- 6)テルミサルタン錠の生物学的同等性に関わる資料（社内資料）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

テルミサルタン（Telmisartan）として、米国*1、英国*2等で発売されている（2017年5月現在）。

*1. DailyMed < <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> >

*2. eMC < <http://www.medicines.org.uk/emc/> >

2. 海外における臨床支援情報

妊婦への投与に関する情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】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。〕

	分類
FDA : Pregnancy Category	D (2014年12月) *1
オーストラリアの分類	D (2016年12月) *2

*1. DailyMed [MICARDIS- telmisartan tablet (Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.), 2014年12月改訂 <<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=cfb9309f-e0df-4a55-9542-0e869fce05fb>> (2017年5月31日アクセス)]より

*2. Prescribing medicines in pregnancy database(Australian Government) <<https://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>> (2017年5月31日アクセス) より

参考：分類の概要

FDA : D

There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

オーストラリアの分類 : D

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

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし