

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

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「JG」

テルミサルタン錠 40mg「JG」

テルミサルタン錠 80mg「JG」

Telmisartan Tablets

剤形	錠剤（錠 20mg、錠 40mg：素錠、錠 80mg：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 テルミサルタン 20.0mg 含有 錠 40mg：1 錠中 テルミサルタン 40.0mg 含有 錠 80mg：1 錠中 テルミサルタン 80.0mg 含有
一般名	和名：テルミサルタン（JAN） 洋名：Telmisartan（JAN）
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	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2017 年 6 月作成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)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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	1	11. 力価	20
1. 開発の経緯	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	20
II. 名称に関する項目	2	14. その他	20
1. 販売名	2	V. 治療に関する項目	21
(1)和名	2	1. 効能又は効果	21
(2)洋名	2	2. 用法及び用量	21
(3)名称の由来	2	3. 臨床成績	21
2. 一般名	2	(1)臨床データパッケージ	21
(1)和名(命名法)	2	(2)臨床効果	21
(2)洋名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	21
(3)ステム	2	(4)探索的試験	21
3. 構造式又は示性式	2	(5)検証的試験	21
4. 分子式及び分子量	2	1)無作為化並行用量反応試験	21
5. 化学名(命名法)	2	2)比較試験	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	3)安全性試験	21
7. CAS登録番号	3	4)患者・病態別試験	21
III. 有効成分に関する項目	4	(6)治療の使用	21
1. 物理化学的性質	4	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)	21
(1)外観・性状	4	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	21
(2)溶解性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	22
(3)吸湿性	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	2. 薬理作用	22
(5)酸塩基解離定数	4	(1)作用部位・作用機序	22
(6)分配係数	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	22
(7)その他の主な示性値	4	(3)作用発現時間・持続時間	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII. 薬物動態に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法	4	1. 血中濃度の推移・測定法	23
4. 有効成分の定量法	4	(1)治療上有効な血中濃度	23
IV. 製剤に関する項目	5	(2)最高血中濃度到達時間	23
1. 剤形	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	23
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(4)中毒域	25
(2)製剤の物性	5	(5)食事・併用薬の影響	25
(3)識別コード	5	(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	25
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	2. 薬物速度論的パラメータ	25
2. 製剤の組成	5	(1)解析方法	25
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(2)吸収速度定数	25
(2)添加物	5	(3)バイオアベイラビリティ	25
(3)その他	6	(4)消失速度定数	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(5)クリアランス	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(6)分布容積	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	13	(7)血漿蛋白結合率	26
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	13	3. 吸収	26
7. 溶出性	13		
8. 生物学的試験法	20		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	20		
10. 製剤中の有効成分の定量法	20		

4. 分布	26	IX. 非臨床試験に関する項目	34
(1)血液-脳関門通過性	26	1. 薬理試験	34
(2)血液-胎盤関門通過性	26	(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	34
(3)乳汁への移行性	26	(2)副次的薬理試験	34
(4)髄液への移行性	26	(3)安全性薬理試験	34
(5)その他の組織への移行性	26	(4)その他の薬理試験	34
5. 代謝	26	2. 毒性試験	34
(1)代謝部位及び代謝経路	26	(1)単回投与毒性試験	34
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	26	(2)反復投与毒性試験	34
(3)初回通過効果の有無及びその割合	26	(3)生殖発生毒性試験	34
(4)代謝物の活性の有無及び比率	26	(4)その他の特殊毒性	34
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	26	X. 管理的事項に関する項目	35
6. 排泄	26	1. 規制区分	35
(1)排泄部位及び経路	26	2. 有効期間又は使用期限	35
(2)排泄率	26	3. 貯法・保存条件	35
(3)排泄速度	26	4. 薬剤取扱い上の注意点	35
7. トランスポーターに関する情報	27	(1)薬局での取扱い上の留意点について	35
8. 透析等による除去率	27	(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	35
		(3)調剤時の留意点について	35
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	28	5. 承認条件等	35
1. 警告内容とその理由	28	6. 包装	35
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	28	7. 容器の材質	36
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	28	8. 同一成分・同効薬	36
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	28	9. 国際誕生年月日	36
5. 慎重投与内容とその理由	28	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28	11. 薬価基準収載年月日	36
7. 相互作用	29	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	36
(1)併用禁忌とその理由	29	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
(2)併用注意とその理由	29	14. 再審査期間	36
8. 副作用	30	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
(1)副作用の概要	30	16. 各種コード	36
(2)重大な副作用と初期症状	30	17. 保険給付上の注意	37
(3)その他の副作用	31	XI. 文献	38
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	32	1. 引用文献	38
(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	32	2. その他の参考文献	38
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	32	XII. 参考資料	39
9. 高齢者への投与	32	1. 主な外国での発売状況	39
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	32	2. 海外における臨床支援情報	39
11. 小児等への投与	32	XIII. 備考	41
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	32	その他の関連資料	41
13. 過量投与	32		
14. 適用上の注意	33		
15. その他の注意	33		
16. その他	33		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルミサルタン錠 20mg「JG」、テルミサルタン錠 40mg「JG」及びテルミサルタン錠 80mg「JG」は、テルミサルタンを含有する胆汁排泄型持続性 AT₁ 受容体ブロッカーである。

本邦でテルミサルタン錠は、20mg 錠及び 40mg 錠が 2005 年、80mg 錠が 2010 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号）」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 月に製造販売承認を得て、2017 年 6 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 長時間型の強力な降圧薬で、高血圧症に用いられる。¹⁾
- (2) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）で、体内の血管が広がり、水分や電解質の調整がなされ、血圧が低下する。¹⁾
- (3) 錠剤本体の両面に成分名、含量を印字し、識別性を向上させている。また、40mg 錠については、割線分割後にも成分名、含量の表示が確認できるように印字を施している。
- (4) 重大な副作用として、血管浮腫、高カリウム血症、腎機能障害、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、低血糖、アナフィラキシー、間質性肺炎、横紋筋融解症が報告されている（全て頻度不明）。

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 「JG」
- ・テルミサルタン錠 40mg 「JG」
- ・テルミサルタン錠 80mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Telmisartan Tablets 20mg “JG”
- ・Telmisartan Tablets 40mg “JG”
- ・Telmisartan Tablets 80mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テルミサルタン (JAN)

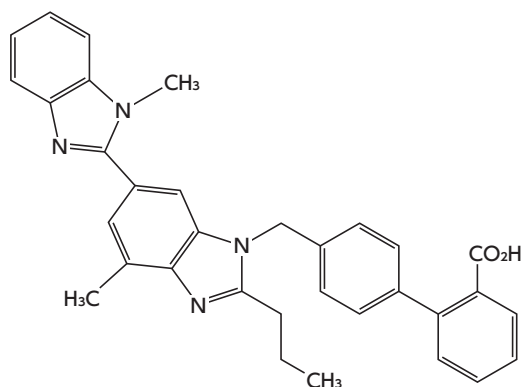
(2) 洋名 (命名法)

Telmisartan (JAN、INN、USP、EP)

(3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、抗高血圧症薬 (非ペプチド性) : -sartan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₃₃H₃₀N₄O₂

分子量 : 514.62

5. 化学名 (命名法)

4'-[[4-Methyl-6-(1-methyl-1*H*-benzimidazol-2-yl)-2-propyl-1*H*-benzimidazol-1-yl]methyl]biphenyl-2-carboxylic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

144701-48-4 (Telmisartan)

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：226～230nm 付近、296～299nm 付近に吸収の極大を示す。

(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。

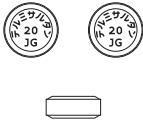
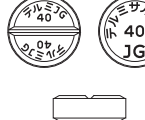

電位差滴定法

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 25.73mg $C_{33}H_{30}N_4O_2$

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 「JG」	テルミサルタン錠 40mg 「JG」	テルミサルタン錠 80mg 「JG」
色・剤形	白色～微黄色の素錠	白色～微黄色の割線入り素錠	白色のフィルムコーティング錠
外形			
大きさ (mm)	直径：6.0 厚さ：2.4	直径：8.0 厚さ：2.8	直径：10.0 厚さ：5.0
重量 (mg)	85	170	345

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・テルミサルタン錠 20mg 「JG」
錠剤本体に記載：テルミサルタン 20 JG
- ・テルミサルタン錠 40mg 「JG」
錠剤本体に記載：テルミ JG 40、テルミサルタン 40 JG
- ・テルミサルタン錠 80mg 「JG」
錠剤本体に記載：テルミサルタン 80 JG

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・テルミサルタン錠 20mg 「JG」
1 錠中 テルミサルタン 20.0mg 含有
- ・テルミサルタン錠 40mg 「JG」
1 錠中 テルミサルタン 40.0mg 含有
- ・テルミサルタン錠 80mg 「JG」
1 錠中 テルミサルタン 80.0mg 含有

(2) 添加物

- ・テルミサルタン錠 20mg 「JG」、テルミサルタン錠 40mg 「JG」
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

- ・テルミサルタン錠 80mg 「JG」

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

(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

テルミサルタン錠 20mg 「JG」

◎ 加速試験²⁾

包装形態：

- ① PTP/アルミピロー包装
- ② バラ包装

保存条件：40±2°C/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

① PTP/アルミピロー包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合(白色)	適合	適合	100	101.0
1 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	98	99.9
3 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	97	101.1
6 ヶ月後	適合(白色)	適合	適合	97	101.5

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合(白色)	適合	適合	98	101.1
1 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	99	102.1
3 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	99	101.2
6 ヶ月後	適合(白色)	適合	適合	98	101.8

(1) 白色～微黄色の素錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験³⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）
- ②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）
- ③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（4000lux）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合(白色)	95	100.7	131
①温度	3 ヶ月後	適合(白色)	96	98.9	136
②湿度	2 ヶ月後	適合(白色)	99	99.3	100
	3 ヶ月後	適合(白色)	98	99.0	98
③光	120 万 lux・hr	適合(微黄色)	97	98.5	119

- (1) 白色～微黄色の素錠である。
- (2) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (3) 表示量の 95.0～105.0%
- (4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）
- ②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、2 ヶ月（遮光・開放）
- ③長期保存試験条件下：25±2℃/60±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
- ④光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（4000lux・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合(白色)	95	100.7	131
①温度	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (87)
	2 ヶ月後	変化なし	変化あり※ ¹ (規格外)	変化なし	変化あり (78)
③長期保存条件下	1 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	2 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (91)
	3 ヶ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (87)
④光	30 万 lux・hr	変化あり※ ² (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
	60 万 lux・hr	変化あり※ ² (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lux・hr	変化あり※ ³ (規格外)	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色～微黄色の素錠である。

(2) 30 分間、85%以上 (溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

※1：12 錠中 7 錠が不適合

※2：微黄色の素錠

※3：淡黄色の素錠

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

テルミサルタン錠 40mg 「JG」

◎加速試験⁵⁾

包装形態：

①PTP/アルミピロー包装

②バラ包装

保存条件：40±2℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

① PTP/アルミピロー包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合(白色)	適合	適合	96	100.3
1 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	95	101.8
3 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	95	100.4
6 ヶ月後	適合(白色)	適合	適合	94	100.3

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合(白色)	適合	適合	96	100.8
1 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	97	101.8
3 ヶ月後	適合(白色)	適合	—	95	100.3
6 ヶ月後	適合(白色)	適合	適合	95	100.4

(1) 白色～微黄色の割線入り素錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎アルミピロー開封後の安定性試験⁶⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：

①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（4000lux）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合(白色)	92	99.6	191
①温度	3ヵ月後	適合(白色)	95	99.4	192
②湿度	2ヵ月後	適合(白色)	95	100.2	149
	3ヵ月後	適合(白色)	95	99.6	148
③光	120万 lux・hr	適合(微黄色)	96	99.1	178

(1) 白色～微黄色の割線入り素錠である。

(2) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験⁷⁾

試験条件：

①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、2ヵ月（遮光・開放）

③長期保存試験条件下：25±2℃/60±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

④光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25℃（4000lux・シャーレ+ラップ（フタ））

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合(白色)	92	99.6	191
①温度	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (125)
	2ヵ月後	変化なし	変化あり ^{※1} (規格外)	変化なし	変化なし
③長期保存 条件下	1ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	2ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
④光	30万 lux・hr	変化あり ^{※2} (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
	60万 lux・hr	変化あり ^{※2} (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし
	120万 lux・hr	変化あり ^{※2} (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色～微黄色の割線入り素錠である。

(2) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 95.0~105.0%

(4) 参考値

※1：6錠中6錠が不適合

※2：微黄色の割線入り素錠

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

テルミサルタン錠 80mg 「JG」

◎ 加速試験⁸⁾

包装形態：PTP/アルミピロー包装

保存条件：40±2°C/75±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	95	100.5
1ヵ月後	適合	—	—	95	100.4
3ヵ月後	適合	—	—	94	100.7
6ヵ月後	適合	適合	適合	95	100.8

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光度測定法：波長 226~230nm 及び 295~299nm に吸収の極大を示す。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 30分間、85%以上（溶出試験第2液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、相対湿度 75%、6ヵ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁹⁾

包装形態：PTPシート

保存条件：25±2°C/60±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (kgf)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	96	100.0	17.8
1 ヶ月後	適合	適合	94	101.4	17.8
3 ヶ月後	適合	適合	94	102.3	16.9
6 ヶ月後	適合	適合	98	100.0	15.7

- (1) 白色のフィルムコーティング錠である。
(2) 類縁物質：個々の類縁物質は 0.2%以下、類縁物質の合計は 1.0%以下である。
(3) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
(4) 表示量の 95.0~105.0%
(5) 参考値

◎無包装状態での安定性試験¹⁰⁾

試験条件：

- ①温度に対する安定性試験：40±2℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）
②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、3 ヶ月（遮光・開放）
③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr（1000lux・シャーレ+パラフィルム（フタ））

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (kgf)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	96	98.8	8.79
①温度	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化あり (規格外)	変化なし
	2 ヶ月後	変化なし	適合	変化あり (規格外)	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化あり (規格外)	変化なし
③光	60 万 lux・hr	変化あり※ (規格外)	適合	変化なし	変化なし
	120 万 lux・hr	変化あり※ (規格外)	適合	変化なし	変化なし

- (1) 白色のフィルムコーティング錠である。
(2) 30 分間、85%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
(3) 表示量の 95.0~105.0%
(4) 参考値

※微黄色のフィルムコーティング錠

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

テルミサルタン錠 20mg 「JG」¹¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

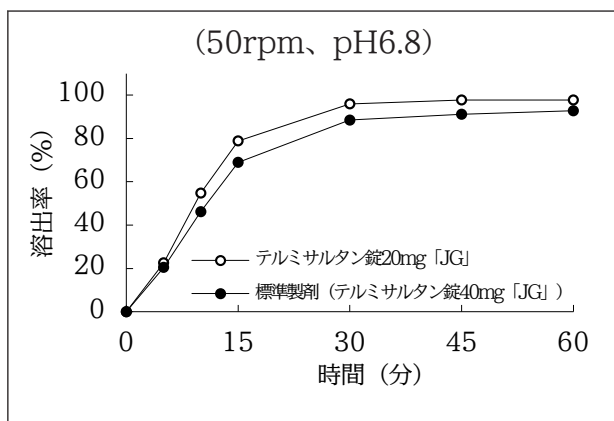
- ・ 標準製剤：テルミサルタン錠 40mg 「JG」
- ・ 処方変更水準：A 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

- ・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH6.8	(1) 平均溶出率 試験製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。 (2) 個々の溶出率 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。

・試験結果



判定時点である15分及び30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 $\pm 10\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (テルミサルタン錠 40mg「JG」)	試験製剤 (テルミサルタン錠 20mg「JG」)	
50	pH6.8	15	69.0	78.9	適合
		30	88.5	96.0	

溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	$\pm 15\%$ 超	$\pm 25\%$ 超	
50	pH6.8	30	94.3～98.0	0個	0個	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「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」の判定基準に適合していた。以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

テルミサルタン錠 40mg 「JG」¹²⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）」に従う。

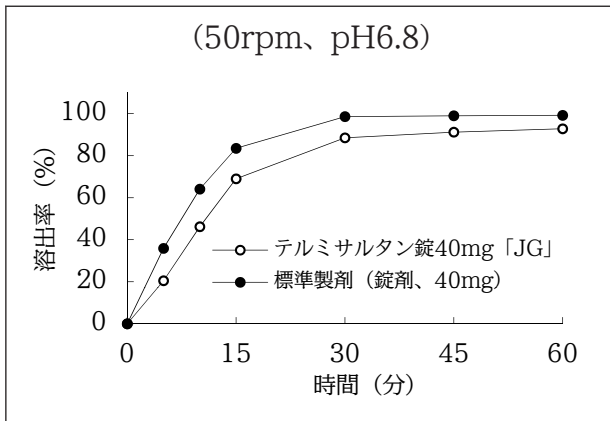
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・判定基準

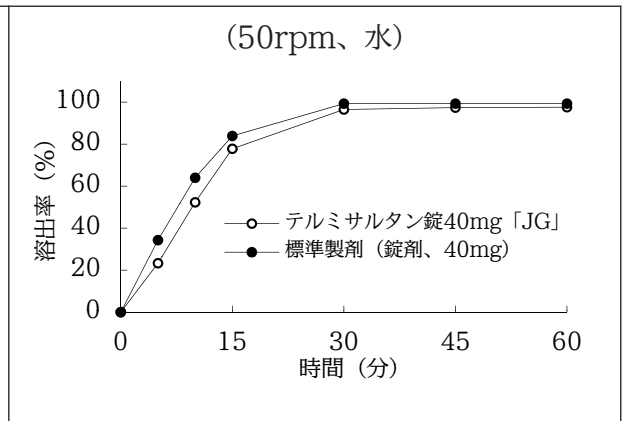
回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・試験結果

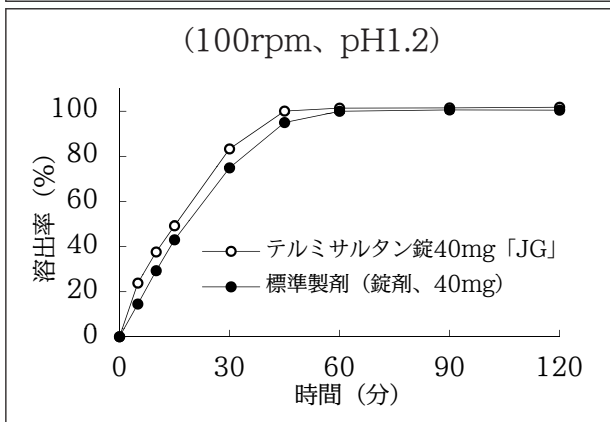
<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p>
<p>判定時点である 30 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 10 分及び 15 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



判定時点である10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 $\pm 15\%$ の範囲外であったが、f2関数は42以上となり、ガイドラインの判定基準に適合した。



判定時点である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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。



判定時点である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 $\pm 15\%$ の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、40mg)	試験製剤 (テルミサルタン 錠 40mg「JG」)	
50	pH1.2	30	47.9	61.6	適合
		120	85.2	99.9	
	pH3.0	10	62.0	47.9	適合
		15	82.3	74.6	
	pH6.8	10	64.1	46.2	適合
		15	83.5	69.0	
	f2 関数の値：48				
	水	10	64.0	52.3	適合
15		83.9	77.8		
100	pH1.2	15	43.0	49.2	適合
		45	95.0	100.1	

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

テルミサルタン錠 80mg「JG」¹³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（薬食審査発 0229 第 10 号 平成 24 年 2 月 29 日）」に従う。

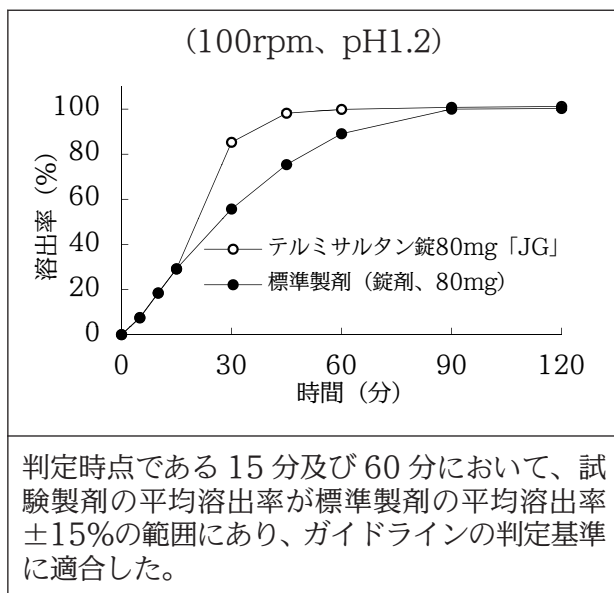
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
		100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH3.0	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH6.8	
	水	
100	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ テルミサルタン錠80mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、80mg)</p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ テルミサルタン錠80mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、80mg)</p>
<p>判定時点である 30 分及び 90 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±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 30 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±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ テルミサルタン錠80mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、80mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ テルミサルタン錠80mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、80mg)</p>
<p>判定時点である 15 分及び 30 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±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 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±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、80mg)	試験製剤 (テルミサルタン錠 80mg「JG」)	
50	pH1.2	30	38.2	34.9	適合
		90	89.2	90.9	
	pH3.0	15	67.6	65.1	適合
		30	96.7	95.9	
	pH6.8	15	67.9	62.7	適合
		30	95.5	92.9	
水	10	52.3	41.9	適合	
	15	71.9	66.1		
100	pH1.2	15	29.2	29.1	適合
		60	89.1	99.9	

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

テルミサルタン錠 20mg「JG」、テルミサルタン錠 40mg「JG」及びテルミサルタン錠 80mg「JG」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。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm 試験液：日本薬局方 溶出試験第2液 試験液量：900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	30 分間、85%以上

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：波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す。

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

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 用法及び用量

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

なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。

〈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

ロサルタンカリウム、カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン、オルメサルタン メドキシ
ミル、イルベサルタン、アジルサルタン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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あらわす。なお、本薬の
AT₁ 受容体親和性は高く、作用が持続的である。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)
テルミサルタン錠 40mg 「JG」	1 錠	絶食単回 経口投与	59	2.0±1.1
テルミサルタン錠 80mg 「JG」	1 錠	絶食単回 経口投与	36	1.4±0.9

(Mean±S.D.)

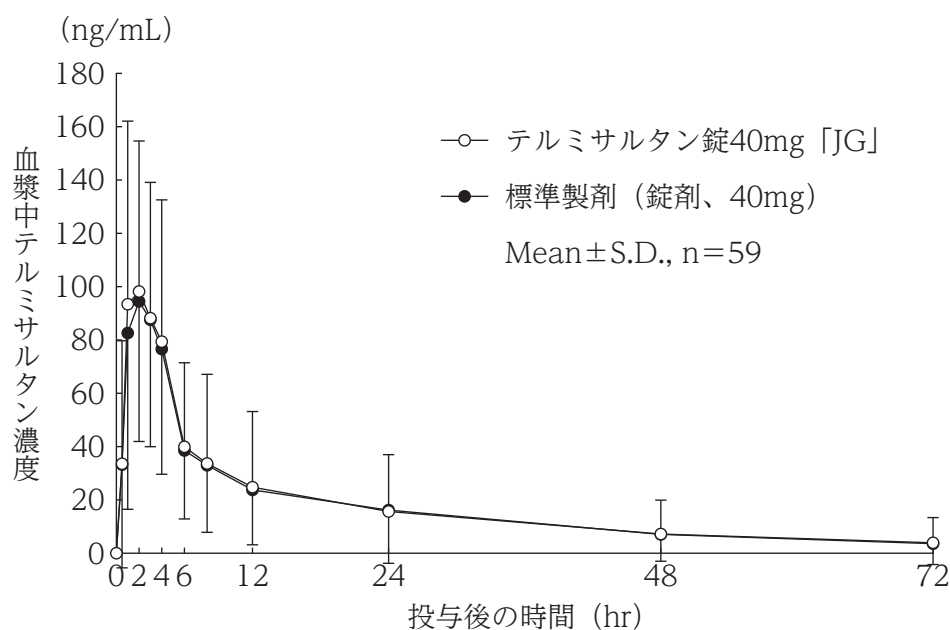
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

テルミサルタン錠 40mg 「JG」¹⁴⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に準じる。

テルミサルタン錠 40mg 「JG」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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、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>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠 40mg 「JG」	1273.0±1330.0	120.79±67.57	2.0±1.1	20.9±9.2
標準製剤 (錠剤、40mg)	1245.0±1114.0	117.04±62.86	2.1±1.2	21.0±9.9

(Mean±S.D.,n=59)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

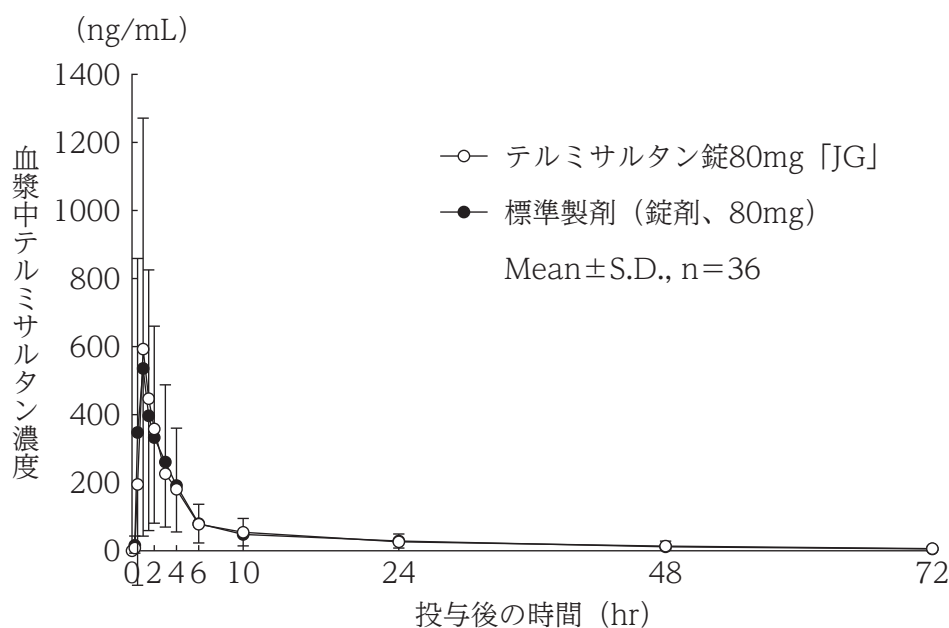
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0040)	log (1.0292)
90%信頼区間	log(0.9621)~log(1.0476)	log(0.9421)~log(1.1245)

テルミサルタン錠 80mg 「JG」¹⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に準じる。

テルミサルタン錠 80mg 「JG」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、Cmax）の対数値の平均値の差は、log (0.90) ~log (1.11) の範囲内であり、かつ、溶出試験において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>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠 80mg 「JG」	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)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₇₂	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0220)	log (1.0147)
90%信頼区間	log(0.9483)~log(1.1014)	log(0.8158)~log(1.2620)

(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、 - 14. 適用上の注意」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)
テルミサルタン錠 40mg 「JG」	1 錠	絶食単回 経口投与	59	0.0394±0.0385
テルミサルタン錠 80mg 「JG」	1 錠	絶食単回 経口投与	36	0.0392±0.0218

(Mean±S.D.)

(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

ヒトでの血漿タンパク結合率は 99%以上である。¹⁾

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

健康成人男子に ¹⁴C-テルミサルタン 40mg を空腹時に単回経口投与した時、投与後 144 時間までの放射能の尿中及び糞中総排泄率はそれぞれ約 0.5%及び 102%であり、吸収されたテルミサルタンテルミサルタンの大部分が胆汁を介して糞中に排泄された。¹⁾

(2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 排泄（1）」の項参照

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 13. 過量投与」の項参照

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

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

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 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意」の項（1）参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項（2）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テルミサルタンの血中濃度が約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

重要な基本的注意

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。

- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
- (4) 本剤の投与によって、急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、特に次の患者に投与する場合は患者の状態を十分に観察すること。また、増量する場合は徐々に行うこと。
- 1) 血液透析中の患者
 - 2) 利尿降圧剤投与中の患者
 - 3) 嚴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

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジゴキシン	併用により血中ジゴキシン濃度が上昇したとの報告があるので、血中ジゴキシン濃度に注意すること。	機序不明
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリウムテレン等 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。

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	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。
	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。	

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（以下、全て頻度不明）

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)、ALP、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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	痒痒、発疹、蕁麻疹、紅斑
精神神経系	めまい ^{注2)} 、不安感、頭痛、眠気、頭のぼんやり感、不眠、抑うつ状態
血液	白血球減少、血小板減少、ヘモグロビン減少、貧血、好酸球上昇
循環器	低血圧、ほてり、心悸亢進、ふらつき、上室性期外収縮、心房細動、上室性頻脈、起立性低血圧、徐脈
消化器	腹痛、下痢、嘔気、食欲不振、消化不良、胃炎、口渇、口内炎、鼓腸、嘔吐
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-8. 副作用 その他の副作用「過敏症」の項参照

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) 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

- (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

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

該当しない

13. 過量投与

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

処置：
過量服用の場合は、次のような処置を行うこと。なお、本剤は血液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

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に刺入し、更には穿孔をお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)

服用時：

本剤を食後に服用している患者には、毎日食後に服用するよう注意を与えること。[テルミサルタン製剤の薬物動態は食事の影響を受け、空腹時投与した場合は、食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されており、副作用が発現するおそれがある]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	テルミサルタン錠 20mg 「JG」 テルミサルタン錠 40mg 「JG」 テルミサルタン錠 80mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	テルミサルタン	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

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、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

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) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「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、
- 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・テルミサルタン錠 20mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ：500錠
- ・テルミサルタン錠 40mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ：500錠
- ・テルミサルタン錠 80mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：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
(PTP)、アルミニウム・ポリラミネートフィルム (ピロー)、紙箱
バラ包装：白色ポリエチレン (容器)、ポリプロピレン (蓋)、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミカルディス®錠 20mg/40mg/80mg (日本ベーリンガー=アステラス)
同効薬：オルメサルタン メドキシミル、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、イルベサルタン

9. 国際誕生年月日

該当しない

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 「JG」	2017年2月15日	22900AMX00370000
テルミサルタン錠 40mg 「JG」	2017年2月15日	22900AMX00371000
テルミサルタン錠 80mg 「JG」	2017年2月15日	22900AMX00372000

11. 薬価基準収載年月日

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

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 「JG」	125534801	2149042F1068	622553401
テルミサルタン錠 40mg 「JG」	125535501	2149042F2064	622553501
テルミサルタン錠 80mg 「JG」	125536201	2149042F3060	622553601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)第十七改正日本薬局方解説書、C-3297 (2016)、廣川書店
- 2)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 20 mg「JG」の加速試験 (2017)
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 20 mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験 (2017)
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 20 mg「JG」の無包装状態での安定性試験 (2017)
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 40 mg「JG」の加速試験 (2017)
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 40 mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験 (2017)
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 40 mg「JG」の無包装状態での安定性試験 (2017)
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 80 mg「JG」の加速試験 (2017)
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 80 mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験 (2017)
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 80 mg「JG」の無包装状態での安定性試験 (2017)
- 11)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 20 mg「JG」の溶出試験 (2017)
- 12)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 40 mg「JG」の溶出試験 (2017)
- 13)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 80 mg「JG」の溶出試験 (2017)
- 14)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 40 mg「JG」の生物学的同等性試験 (2017)
- 15)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
テルミサルタン錠 80 mg「JG」の生物学的同等性試験 (2017)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

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
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

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.

ADEC :

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.

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SmPC とは異なる。

【使用上の注意】「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）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2014年12月)	8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS 8.4 Pediatric Use <u>Neonates with a history of in utero exposure to MICARDIS:</u> If oliguria or hypotension occurs, direct attention toward support of blood pressure and renal perfusion. Exchange transfusions or dialysis may be required as a means of reversing hypotension and/or substituting for disordered renal function. Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

出典	記載内容
英国の SmPC (2014年9月)	4. Clinical particulars 4.2 Posology and method of administration <u>Special populations</u> <i>Paediatric population</i> The safety and efficacy of Micardis in children and adolescents aged below 18 years have not been established. Currently available data are described in section 5.1 and 5.2 but no recommendation on a posology can be made.

X III. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号