

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


テルミサルタン錠 20mg 「サンド」

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」

Telmisartan Tablets 20mg・40mg・80mg [SANDOZ]

<日本薬局方 テルミサルタン錠>

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	<p>テルミサルタン錠20mg「サンド」： 1錠中に日局 テルミサルタン20.0mgを含有する。</p> <p>テルミサルタン錠40mg「サンド」： 1錠中に日局 テルミサルタン40.0mgを含有する。</p> <p>テルミサルタン錠80mg「サンド」： 1錠中に日局 テルミサルタン80.0mgを含有する。</p>
一般名	<p>和名：テルミサルタン</p> <p>洋名：Telmisartan</p>
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	<p>製造販売承認年月日：2017年 2月15日</p> <p>薬価基準収載年月日：2017年 6月16日</p> <p>発売年月日：2017年 6月16日</p>
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	<p>サンド株式会社 カスタマーケアグループ</p> <p> 0120-982-001 FAX 03-6257-3633</p> <p>受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く）</p> <p>医療関係者向けホームページ</p> <p>http://www.sandoz.jp/medical/index.html</p>

本IFは2017年6月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<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.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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
4. 製剤の各種条件下における安定性	8
5. 調製法及び溶解後の安定性	10
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
7. 溶出性	11
8. 生物学的試験法	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	16
11. 力価	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	16
14. その他	16

V. 治療に関する項目	17
1. 効能又は効果	17
2. 用法及び用量	17
3. 臨床成績	17
VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	22
3. 吸収	23
4. 分布	23
5. 代謝	24
6. 排泄	25
7. トランスポーターに関する情報	25
8. 透析等による除去率	25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
1. 警告内容とその理由	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
5. 慎重投与内容とその理由	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
7. 相互作用	28
8. 副作用	30
9. 高齢者への投与	33
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33
11. 小児等への投与	34
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34
13. 過量投与	34
14. 適用上の注意	34
15. その他の注意	34
16. その他	34

IX. 非臨床試験に関する項目	35
1. 薬理試験	35
2. 毒性試験	35
X. 管理的事項に関する項目	36
1. 規制区分	36
2. 有効期間又は使用期限	36
3. 貯法・保存条件	36
4. 薬剤取扱い上の注意点	36
5. 承認条件等	36
6. 包装	37
7. 容器の材質	37
8. 同一成分・同効薬	37
9. 国際誕生年月日	37
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
11. 薬価基準収載年月日	38
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	38
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	38
14. 再審査期間	38
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
16. 各種コード	39
17. 保険給付上の注意	39
X I. 文献	40
1. 引用文献	40
2. その他の参考文献	40
X II. 参考資料	41
1. 主な外国での発売状況	41
2. 海外における臨床支援情報	41
X III. 備考	42
その他の関連資料	42

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はテルミサルタンを有効成分とするアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬として開発された血圧降下薬である。

テルミサルタン錠 20mg「サンド」、テルミサルタン錠 40mg「サンド」及びテルミサルタン錠 80mg「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。平成 29 年 2 月に製造販売承認を取得し、平成 29 年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・テルミサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT₁ 受容体の拮抗薬であり、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競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。なお、テルミサルタンの AT₁ 受容体親和性は高く、作用が持続的である。¹⁾
- ・錠剤に「テルミサルタン」「規格」「サンド」を印字している。
- ・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。
- ・本剤の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（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 「サンド」

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」

(2) 洋名

Telmisartan Tablets 20mg [SANDOZ]

Telmisartan Tablets 40mg [SANDOZ]

Telmisartan Tablets 80mg [SANDOZ]

(3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。

(一般名＋剤形＋含量＋「社名」)

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テルミサルタン (JAN)

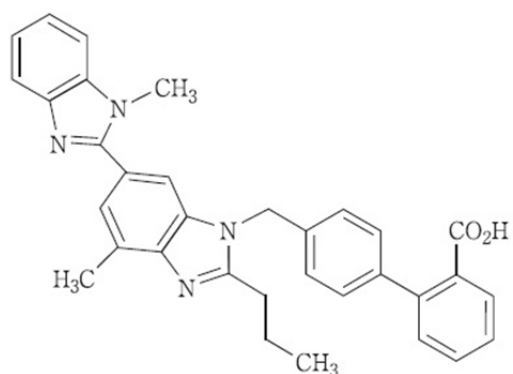
(2) 洋名 (命名法)

Telmisartan (JAN、INN)

(3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、降圧剤 (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

「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¹⁾

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¹⁾

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¹⁾

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、4時間)

(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¹⁾

(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¹⁾

電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸による滴定)

IV. 製剤に関する項目










1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

テルミサルタン錠 20mg 「サンド」：白色のフィルムコーティング錠

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」：白色の割線入りフィルムコーティング錠

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」：白色の割線入りフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
テルミサルタン 錠 20mg 「サンド」				6.1	2.9	87
テルミサルタン 錠 40mg 「サンド」				8.1	3.5	173.4
テルミサルタン 錠 80mg 「サンド」				10.2	4.4	345

(2) 製剤の物性

「該当資料なし」

(3) 識別コード

「該当しない」

(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 「サンド」 : 1 錠中 日局テルミサルタン 20.0mg

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」 : 1 錠中 日局テルミサルタン 40.0mg

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」 : 1 錠中 日局テルミサルタン 80.0mg

(2) 添加物

D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、メグルミン、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、その他 1 成分

(3) その他

「該当資料なし」

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^{2) ~4)}

最終包装品の安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、テルミサルタン錠 20mg「サンド」、テルミサルタン錠 40mg「サンド」及びテルミサルタン錠 80mg「サンド」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。

テルミサルタン錠 20mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：PTP 包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	99.4%*	99.1%*
純度試験 類縁物質	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3 ロットの平均値

テルミサルタン錠 20mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6 ヶ月 保存形態：バラ包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	99.4%*	99.3%*
純度試験 類縁物質	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3 ロットの平均値

注)「新有効成分医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン（平成 15 年 6 月 24 日付医薬審発第 0624001 号）」（閾値の 0.1%以下）に準ずる。

テルミサルタン錠 40mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	100.5%*	100.5%*
純度試験 類縁物質	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3ロットの平均値

テルミサルタン錠 40mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：バラ包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	100.5%*	100.7%*
純度試験 類縁物質	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3ロットの平均値

注)「新有効成分医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン(平成 15 年 6 月 24 日付医薬審発第 0624001 号)」(閾値の 0.1%以下)に準ずる。

テルミサルタン錠 80mg「サンド」の加速試験における安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH 保存期間：6ヵ月 保存形態：PTP包装

試験項目	規格	結果	
		イニシャル	6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合
確認試験	波長 226～230nm 及び 295～299nm に吸収の極大を示す	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合
溶出性	30 分間の溶出率は 85%以上	適合	適合
定量法	95.0～105.0%	100.3%*	100.5%*
純度試験 類縁物質	規格内 ^{注)}	適合	適合

*：3ロットの平均値

注)「新有効成分医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン（平成 15 年 6 月 24 日付医薬審発第 0624001 号）」（閾値の 0.1%以下）に準ずる。

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（物理化学的変化）

「該当資料なし」

7. 溶出性

溶出挙動における同等性

(1) テルミサルタン錠 20mg 「サンド」⁵⁾

「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」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 テルミサルタン錠 20mg 「サンド」

標準製剤 テルミサルタン錠 40mg 「サンド」

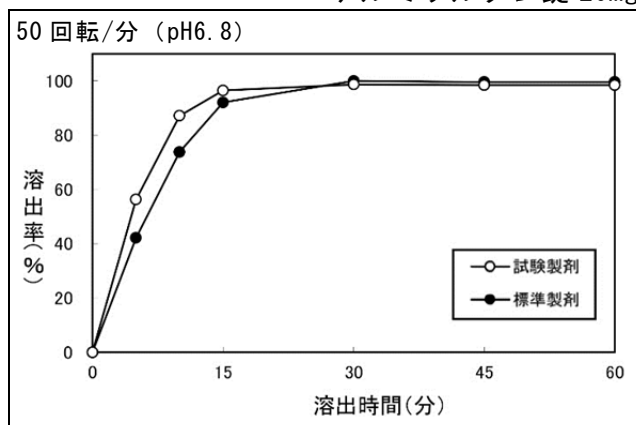
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	テルミサルタン錠 20mg 「サンド」
pH6.8	50	15	92.1±5.3	96.5±2.6

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

溶出試験条件において、含量が異なる経口固形製剤の溶出挙動の判定基準に適合しており、テルミサルタン錠 20mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

テルミサルタン錠 20mg 「サンド」の平均溶出曲線



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	42.2	73.8	92.1	100.0	99.6	99.6
試験製剤	0	56.3	87.2	96.5	98.7	98.5	98.5

(2) テルミサルタン錠 40mg 「サンド」⁶⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 テルミサルタン錠 40mg 「サンド」

標準製剤 錠剤 40mg

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

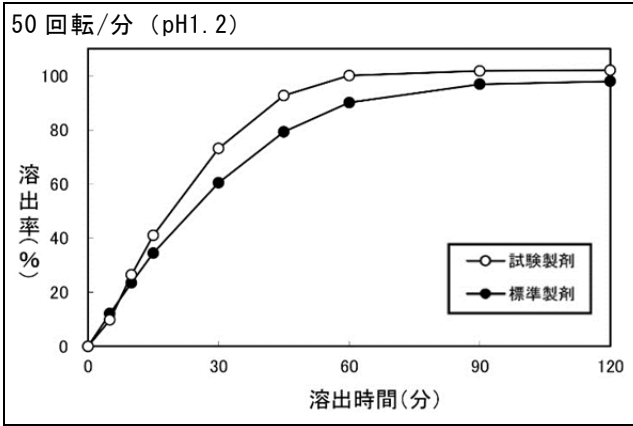
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) * ¹	
			標準製剤	テルミサルタン錠 40mg 「サンド」
pH1.2	50	15	34.5±4.6	41.0± 6.3
		60	90.1±8.6	100.1± 2.4
		f2 = 47.8 ≥ 42 * ²		
pH6.5		10	61.9±5.6	73.3±12.0
		15	79.7±5.0	85.8± 6.3
		f2 = 69.8 ≥ 42 * ²		
pH6.8		10	64.9±2.5	73.8± 8.1
		15	84.9±2.8	92.1± 5.3
		f2 = 67.7 ≥ 42 * ²		
水	15	87.3±3.4	99.3± 2.8	
pH1.2	100	15	41.5±1.9	62.7± 6.6
		45	92.8±2.3	100.5± 0.6
		f2 = 37.4 < 42 * ²		

*1 平均溶出率：平均値±標準偏差

*2 f2 関数により判定

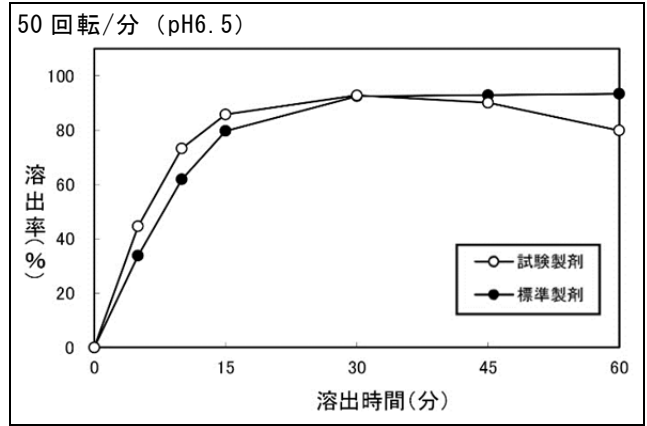
テルミサルタン錠 40mg 「サンド」は試験液 pH1.2、pH6.5、pH6.8、水（50 回転）の溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合したが、試験液 pH1.2（100 回転）の溶出試験条件において、同ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しなかった。しかし、ヒトでの生物学的同等性試験において、標準製剤と試験製剤間の同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等の医薬品と判定した。

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」の平均溶出曲線



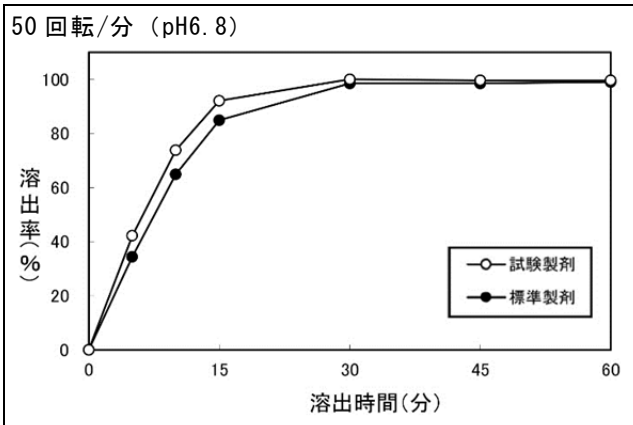
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	12.1	23.5	34.5	60.5	79.3	90.1
試験製剤	0	9.8	26.5	41.0	73.2	92.7	100.1
時間(分)	90	120					
標準製剤	96.9	98.0					
試験製剤	101.8	102.1					



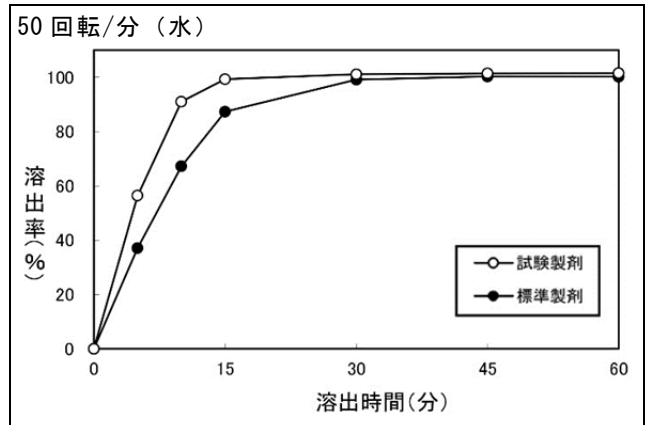
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	33.8	61.9	79.7	92.5	92.9	93.4
試験製剤	0	44.6	73.3	85.8	92.8	90.1	79.9



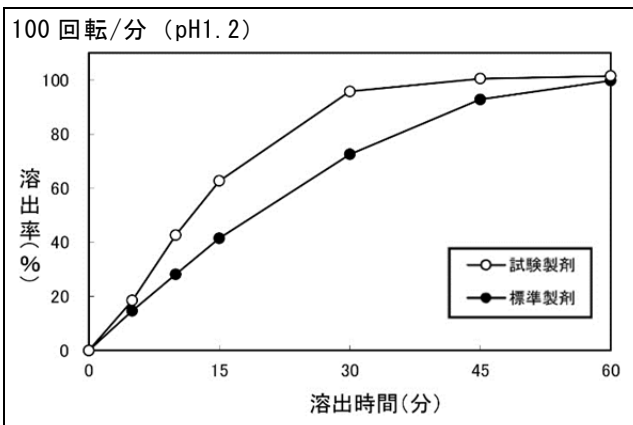
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	34.4	64.9	84.9	98.5	98.5	99.0
試験製剤	0	42.2	73.8	92.1	100.0	99.6	99.6



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	37.1	67.2	87.3	99.1	100.3	100.2
試験製剤	0	56.4	91.0	99.3	101.1	101.4	101.5



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	14.7	28.2	41.5	72.5	92.8	99.8
試験製剤	0	18.5	42.7	62.7	95.8	100.5	101.5

(3) テルミサルタン錠 80mg 「サンド」⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成 24 年 2 月 29 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤 テルミサルタン錠 80mg 「サンド」

標準製剤 錠剤 80mg

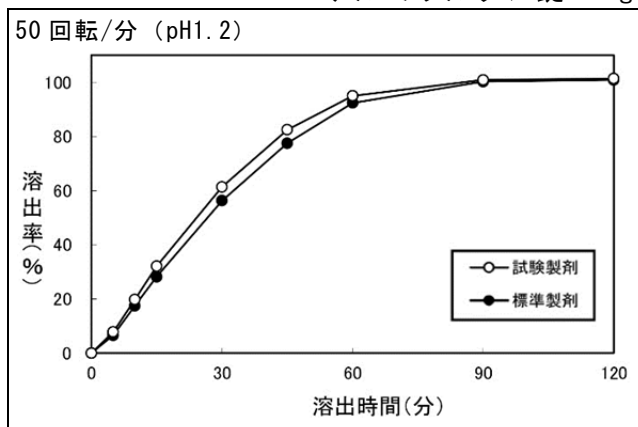
溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	平均溶出率 (%) *1	
			標準製剤	テルミサルタン錠 80mg 「サンド」
pH1.2	50	15	28.2 ± 3.6	32.1 ± 3.7
		60	92.4 ± 6.1	95.0 ± 5.4
pH3.0		10	60.8 ± 9.4	60.3 ± 9.3
		15	78.9 ± 7.8	79.3 ± 9.6
pH6.8		15	87.6 ± 7.1	80.2 ± 8.4
水		15	89.1 ± 8.8	95.5 ± 4.2
pH1.2	100	15	32.8 ± 6.5	43.8 ± 8.1
		45	81.7 ± 10.3	91.5 ± 7.6

*1 平均溶出率：平均値 ± 標準偏差

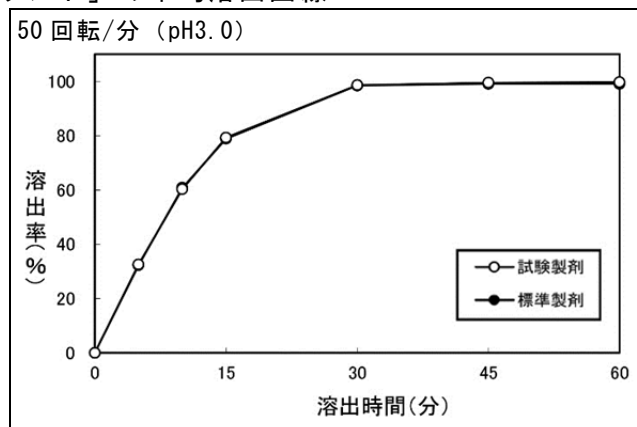
すべての溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しており、テルミサルタン錠 80mg 「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と類似であると判断された。

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」の平均溶出曲線



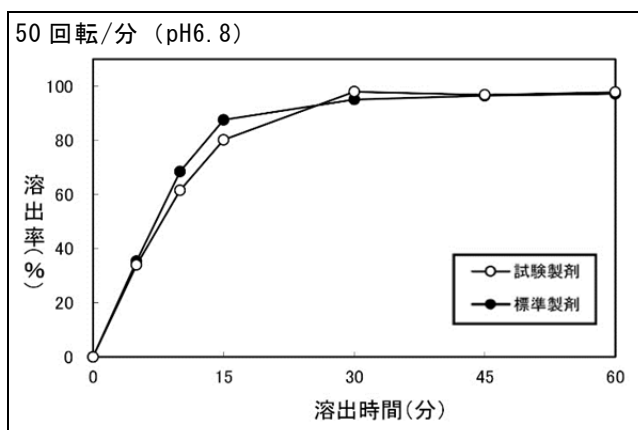
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	6.6	17.5	28.2	56.3	77.5	92.4
試験製剤	0	7.8	19.8	32.1	61.4	82.5	95.0
時間(分)	90	120					
標準製剤	100.3	100.9					
試験製剤	100.9	101.4					



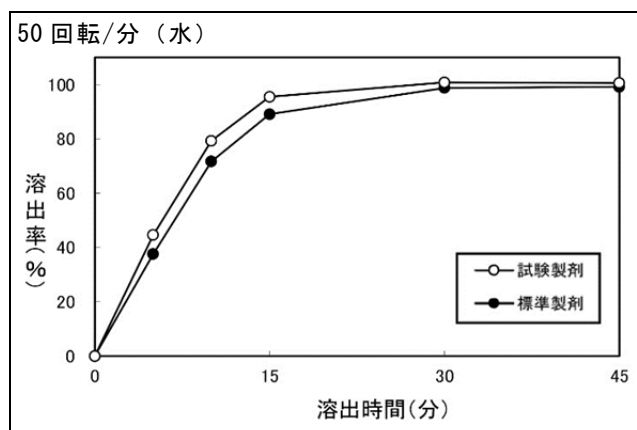
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	32.3	60.8	78.9	98.5	99.1	99.1
試験製剤	0	32.6	60.3	79.3	98.6	99.5	99.7



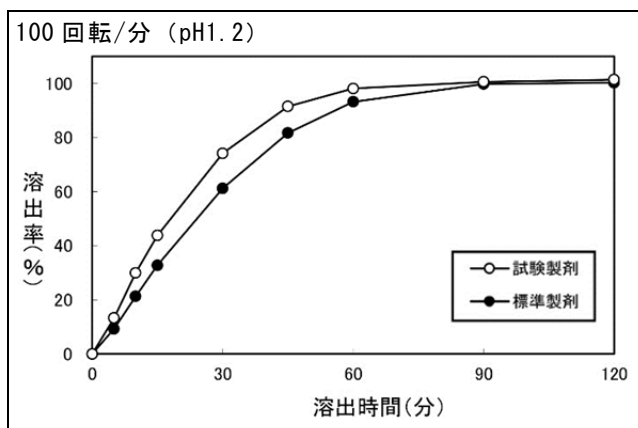
(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	35.4	68.5	87.6	95.1	96.5	97.2
試験製剤	0	34.0	61.6	80.2	98.0	96.8	97.8



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45
標準製剤	0	37.6	71.7	89.1	98.8	99.2
試験製剤	0	44.6	79.3	95.5	100.8	100.6



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
標準製剤	0	9.3	21.3	32.8	61.2	81.7	93.2
試験製剤	0	13.3	30.0	43.8	74.2	91.5	98.1
時間(分)	90	120					
標準製剤	99.8	100.3					
試験製剤	100.6	101.4					

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⁸⁾

紫外可視吸光度測定法（極大波長 226～230nm 及び 295～299nm、メタノール溶液）

10. 製剤中の有効成分の定量法⁸⁾

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

「該当資料なし」

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 40 mg を 1 日 1 回経口投与する。ただし、1 日 20 mg 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 80 mg までとする。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

肝障害のある患者に投与する場合、最大投与量は 1 日 1 回 40 mg 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

「該当しない」

(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）

「該当しない」

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、アジルサルタン等のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

テルミサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT₁ 受容体の拮抗薬であり、内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。なお、テルミサルタンの AT₁ 受容体親和性は高く、作用が持続的である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

「該当資料なし」

(3) 作用発現時間・持続時間

「該当資料なし」

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・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

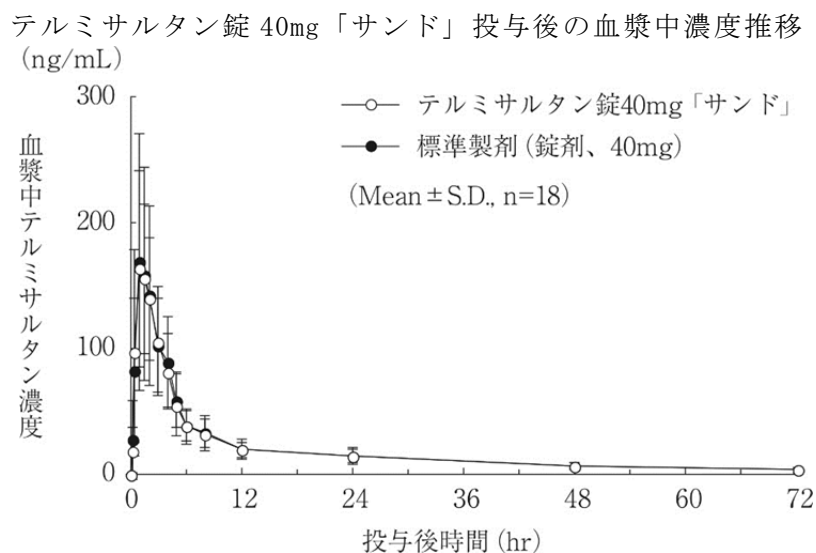
「VII. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

1) テルミサルタン錠 40mg 「サンド」⁹⁾

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、40mg）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）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度を測定した。得られたテルミサルタンの薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ 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

	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠 40mg 「サンド」	1291.8 ±500.1	181.3 ±77.3	1.3 ±0.5	21.0 ±5.9
標準製剤 (錠剤、40mg)	1300.6 ±432.9	182.3 ±98.5	1.2 ±0.6	20.8 ±5.8

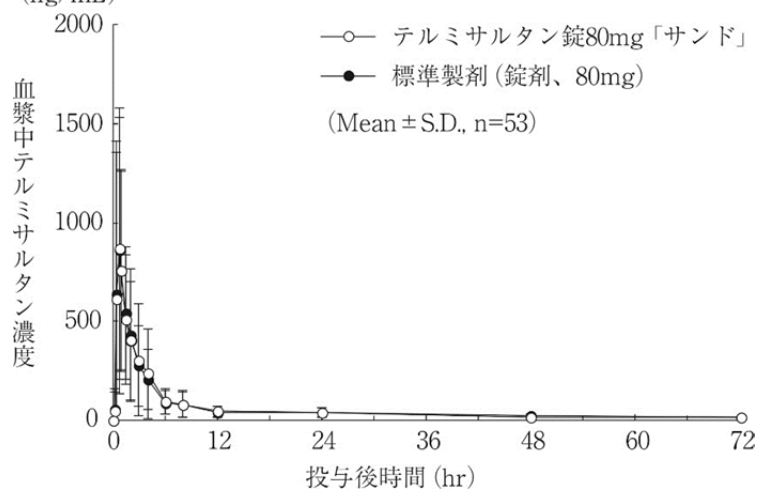
(Mean ± S. D., n=18)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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。

2) テルミサルタン錠 80mg 「サンド」¹⁰⁾

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」と標準製剤（錠剤、80mg）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）健康成人男性に絶食下单回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度を測定した。得られたテルミサルタンの薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」投与後の血漿中濃度推移
(ng/mL)



薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
テルミサルタン 錠 80mg 「サンド」	3740.5 ±2252.9	1071.3 ±749.9	1.2 ±0.9	24.1 ±7.5
標準製剤 (錠剤、80mg)	3695.3 ±2388.7	1051.1 ±766.4	1.1 ±0.7	24.3 ±7.1

(Mean±S. D., n=53)

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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 (2) 併用注意とその理由、14. 適用上の注意」を参照すること

(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

「該当資料なし」

(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¹⁾

血漿タンパク結合率は99%以上である。

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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(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

本剤は、主として UGT 酵素（UDP-グルクロノシルトランスフェラーゼ）によるグルクロン酸抱合によって代謝される。また、本剤は薬物代謝酵素 P450 では代謝されない。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

「該当資料なし」

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「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¹⁾

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の大部分が胆汁を介して糞中に排泄された。

(2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照すること

(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」を参照すること

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

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

肝障害のある患者に投与する場合、最大投与量は1日1回40mgとする。（「慎重投与」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) 肝障害のある患者 [本剤は主に胆汁中に排泄されるため、テルミサルタンのクリアランスが低下することがある。また、外国において肝障害患者でテルミサルタン製剤の血中濃度が約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 3.0 mg/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) テルミサルタン製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。 ¹¹⁾	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。
	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。 ¹²⁾	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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、厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、A1-P、LDH の上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 6) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **アナフィラキシー**：呼吸困難、血圧低下、喉頭浮腫等が症状としてあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種 類	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	掻痒、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) 、A1-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

「該当資料なし」

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

「該当資料なし」

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

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）

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

種 類	頻度不明
過 敏 症 ^{注1)}	掻痒、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) 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との報告がある。
- (3) 高齢者と非高齢者との間でAUC及び C_{max} に差はみられなかったとの報告がある。

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テルミサルタン製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15 mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50 mg/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。
[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

「該当資料なし」

16. その他

「該当資料なし」

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(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 「サンド」 処方箋医薬品
テルミサルタン錠 40mg 「サンド」 処方箋医薬品
テルミサルタン錠 80mg 「サンド」 処方箋医薬品
注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：日局 テルミサルタン 処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

貯 法：気密容器、室温保存

<取扱い上の注意>

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。

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること

「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

「特になし」

5. 承認条件等

「該当しない」

6. 包装

テルミサルタン錠 20mg 「サンド」 : 140 錠 (PTP)
500 錠 (PTP、バラ)
700 錠 (PTP)
テルミサルタン錠 40mg 「サンド」 : 140 錠 (PTP)
500 錠 (PTP、バラ)
700 錠 (PTP)
テルミサルタン錠 80mg 「サンド」 : 100 錠 (PTP)
700 錠 (PTP)

7. 容器の材質

ポリ塩化ビニル-アルミニウム箔 [PTP シート]、アルミニウム [袋]、ガラス瓶-ブリキ製キャップ [バラ]、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株式会社）
同 効 薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

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

テルミサルタン錠 20mg 「サンド」
製造販売承認年月日：2017 年 2 月 15 日
承認番号：22900AMX00402000
テルミサルタン錠 40mg 「サンド」
製造販売承認年月日：2017 年 2 月 15 日
承認番号：22900AMX00403000
テルミサルタン錠 80mg 「サンド」
製造販売承認年月日：2017 年 2 月 15 日
承認番号：22900AMX00404000

11. 薬価基準収載年月日

テルミサルタン錠 20mg 「サンド」

2017年 6月 16日

テルミサルタン錠 40mg 「サンド」

2017年 6月 16日

テルミサルタン錠 80mg 「サンド」

2017年 6月 16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、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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「サンド」	140 錠 (PTP)	1256390010201	2149042F1157	622563901
	500 錠 (PTP)	1256390010101		
	500 錠 (バラ)	1256390010301		
	700 錠 (PTP)	1256390010202		
テルミサルタン 錠 40mg「サンド」	140 錠 (PTP)	1256406010201	2149042F2153	622564001
	500 錠 (PTP)	1256406010101		
	500 錠 (バラ)	1256406010301		
	700 錠 (PTP)	1256406010202		
テルミサルタン 錠 80mg「サンド」	100 錠 (PTP)	1256413010101	2149042F3150	622564101
	700 錠 (PTP)	1256413010202		

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（廣川書店）C-3297（2016）
- 2) テルミサルタン錠 20mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 3) テルミサルタン錠 40mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 4) テルミサルタン錠 80mg「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 5) テルミサルタン錠 20mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
- 6) テルミサルタン錠 40mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
- 7) テルミサルタン錠 80mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料-溶出試験-（サンド株式会社社内資料）
- 8) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-3302（2016）
- 9) テルミサルタン錠 40mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 10) テルミサルタン錠 80mg「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
- 11) Stangier J. et al. : J. Clin. Pharmacol. 40, 1373 (2000)
- 12) Makani H. et al. : BMJ 346, f360 (2013)

2. その他の参考文献

「特になし」

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

「該当資料なし」

XⅢ. 備考

その他の関連資料

サンド株式会社

本社：東京都港区虎ノ門1-23-1
製造販売：山形県上山市新金谷827-7