

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

薬価基準収載

テルミサルタン錠20mg「ファイザー」**テルミサルタン錠40mg「ファイザー」****テルミサルタン錠80mg「ファイザー」****TELMISARTAN Tablets 20mg・40mg・80mg [Pfizer]**日本薬局方 テルミサルタン錠 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

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	テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」 1錠中 日局 テルミサルタン 20mg 含有 テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」 1錠中 日局 テルミサルタン 40mg 含有 テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」 1錠中 日局 テルミサルタン 80mg 含有
一般名	和名：テルミサルタン（JAN） 洋名：Telmisartan（JAN、INN）
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：ダイト株式会社 販売元：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 医療関係者向けホームページ https://www.viatrix-e-channel.com/

本IFは2022年7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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://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 — 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、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	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	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	8
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
7. 溶出性	9
8. 生物学的試験法	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	14
11. 力価	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14
14. その他	14

V. 治療に関する項目	15
1. 効能又は効果	15
2. 用法及び用量	15
3. 臨床成績	15
VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 薬理作用	16
VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 吸収	19
4. 分布	19
5. 代謝	20
6. 排泄	20
7. トランスポーターに関する情報	20
8. 透析等による除去率	20
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
7. 相互作用	22
8. 副作用	23
9. 高齢者への投与	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
11. 小児等への投与	26
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	26
13. 過量投与	26
14. 適用上の注意	26
15. その他の注意	27
16. その他	27

IX. 非臨床試験に関する項目	28
1. 薬理試験	28
2. 毒性試験	28
X. 管理的事項に関する項目	29
1. 規制区分	29
2. 有効期間又は使用期限	29
3. 貯法・保存条件	29
4. 薬剤取扱い上の注意点	29
5. 承認条件等	29
6. 包装	29
7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	30
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	30
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	31
17. 保険給付上の注意	31
XI. 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
XII. 参考資料	33
1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33
XIII. 備考	34
その他の関連資料	34

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルミサルタンは、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持続的な降圧作用を示すアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）である。¹⁾

テルミサルタン錠 20mg・40mg・80mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）に基づく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月に高血圧症を効能・効果として承認を得た製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 本薬は主に血管平滑筋のアンジオテンシンⅡタイプ1（AT1）受容体において、生理的昇圧物質であるアンジオテンシンⅡと特異的に拮抗し、その血管収縮作用を抑制することにより降圧作用を発現する。本薬のAT1受容体親和性は高く（ $K_i=3.7\text{nM}$ ）、AT1受容体から容易に解離しない。¹⁾

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTPシート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)~4)}。

2) 小函に製品情報カードの機能を持たせ、変動情報を組み込んだGS-1コードを付加している。

3) PTP包装の小函の開封口に、「開封済」表示を採用。

4) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。

5) PTPシートのデザインを工夫することで識別性を高めている。

PTPシートには、分割しても成分名、GS-1コードが分かるピッチ印刷や注意書き表示など、識別性を高める工夫を行っている。

6) 錠剤の両面に、「成分名（カタカナ）」や会社名などを印字することにより識別性を高めている。

7) 剥離ラベルを採用し、ボトル開封後の取り違い防止につとめている。

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が、テルミサルタン錠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。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体です。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テルミサルタン 20mg・錠 40mg・錠 80mg 「ファイザー」

(2) 洋名

TELMISARTAN Tablets 20mg・40mg・80mg [Pfizer]

(3) 名称の由来

有効成分であるテルミサルタンに剤形、含量及び「ファイザー」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

テルミサルタン（JAN）

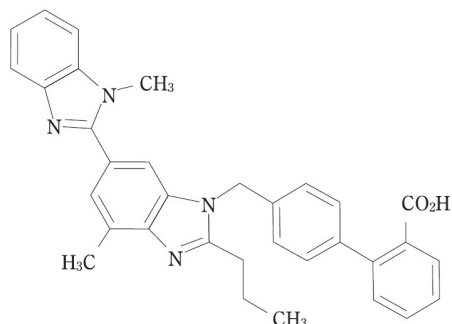
(2) 洋名（命名法）

Telmisartan（JAN、INN）

(3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤、抗高血圧剤（非ペプチド）：-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)-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

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

(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

日本薬局方「テルミサルタン」の確認試験法による¹⁾

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「テルミサルタン」の定量法による¹⁾

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	外形			識別コード	色調等
	上面	下面	側面		
テルミサルタン錠 20mg「ファイザー」				-	白色 フィルムコー ティング錠
	直径 6.1mm	厚さ 2.9mm	重量 87mg		
テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」				-	白色 割線入り フィルムコー ティング錠
	直径 8.1mm	厚さ 3.5mm	重量 173.4mg		
テルミサルタン錠 80mg「ファイザー」				-	白色 割線入り フィルムコー ティング錠
	直径 10.2mm	厚さ 4.4mm	重量 345mg		

(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「ファイザー」：-

テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」：-

テルミサルタン錠 80mg「ファイザー」：-

(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「ファイザー」：1錠中 日局 テルミサルタン 20mg 含有

テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」：1錠中 日局 テルミサルタン 40mg 含有

テルミサルタン錠 80mg「ファイザー」：1錠中 日局 テルミサルタン 80mg 含有

(2) 添加物

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、D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、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

(1) 加速試験^{5~7)}

<テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①PTP包装（アルミピロー、紙箱）

項及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30分間の溶出率は85%以上）	97~102	96~102	97~103	99~104
定量試験（%）（95.0~105.0%）	98.9~100.0	99.1~100.0	99.0~100.3	98.3~100.1

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

②ガラス製容器包装（ブリキ製キャップ、紙箱）

項及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30分間の溶出率は85%以上）	97~102	98~102	97~103	97~102
定量試験（%）（95.0~105.0%）	98.9~100.0	99.3~100.0	99.5~100.0	98.6~100.3

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

<テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①PTP包装（アルミピロー、紙箱）

項及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30分間の溶出率は85%以上）	97~101	97~101	98~102	98~100
定量試験（%）（95.0~105.0%）	99.8~101.3	99.1~100.4	99.6~100.8	99.7~101.2

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

②ガラス製容器包装（ブリキ製キャップ、紙箱）

項及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30 分間の溶出率は 85%以上）	97～101	99～102	98～102	97～100
定量試験（%）（95.0～105.0%）	99.8～101.3	99.6～100.5	99.8～101.0	99.8～101.0

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

<テルミサルタン錠 80mg「ファイザー」>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①PTP 包装（アルミピロー、紙箱）

項及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30 分間の溶出率は 85%以上）	98～101	97～100	99～102	100～102
定量試験（%）（95.0～105.0%）	99.8～100.8	99.9～100.6	98.7～100.6	99.7～101.2

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

②ガラス製容器包装（ブリキ製キャップ、紙箱）

項及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30 分間の溶出率は 85%以上）	98～101	98～100	97～102	99～102
定量試験（%）（95.0～105.0%）	99.8～100.8	100.1～100.5	99.3～101.3	99.8～100.7

各ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

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「ファイザー」、テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」及びテルミサルタン錠 80mg「ファイザー」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。

(2) 長期保存試験^{8~10)}

<テルミサルタン錠 20mg「ファイザー」>

①PTP包装 (アルミピロー、紙箱)

項及び規格	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験** (%) (30分間の溶出率は85%以上)	97~100	98~101	98~101	98~103
定量試験 (%) (95.0~105.0%)	99.5~100.4	99.4~100.3	99.5~100.5	99.6~100.6

3ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**:各ロット n=6×3

②ガラス製容器包装 (ブリキ製キャップ、紙箱)

項及び規格	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験** (%) (30分間の溶出率は85%以上)	95~98	98~102	99~101	100~106
定量試験 (%) (95.0~105.0%)	99.4~99.9	99.8~100.2	100.0	100.3~100.8

1ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**:各ロット n=6×3

<テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」>

①PTP包装 (アルミピロー、紙箱)

項及び規格	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験** (%) (30分間の溶出率は85%以上)	98~101	99~101	98~101	99~102
定量試験 (%) (95.0~105.0%)	100.0~100.8	99.8~100.6	99.7~100.2	99.8~100.7

3ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**:各ロット n=6×3

②ガラス製容器包装 (ブリキ製キャップ、紙箱)

項及び規格	開始時	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状 (白色のフィルムコーティング錠)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
溶出試験** (%) (30分間の溶出率は85%以上)	98~101	99~102	99~103	101~104
定量試験 (%) (95.0~105.0%)	99.5~100.4	99.9~100.9	99.8~100.5	99.5~101.2

3ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**:各ロット n=6×3

<テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」>

①PTP 包装（アルミピロー、紙箱）

項及び規格	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*（15.0%を超えない）	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30 分間の溶出率は 85%以上）	96～101	99～101	99～102	97～102
定量試験（%）（95.0～105.0%）	99.8～100.5	99.7～100.4	99.9～100.3	99.5～100.2

2 ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

②ガラス製容器包装（ブリキ製キャップ、紙箱）

項及び規格	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
性状（白色のフィルムコーティング錠）	適合	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	適合	—	—	適合
製剤均一性試験*（15.0%を超えない）	適合	—	—	適合
溶出試験**（%） （30 分間の溶出率は 85%以上）	96～99	98～101	98～102	99～102
定量試験（%）（95.0～105.0%）	100.0～100.3	100.1～100.8	100.4～100.6	99.9～100.4

1 ロット n=3

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、36 ヶ月）の結果、テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」、テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」及びテルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

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^{11~13)}

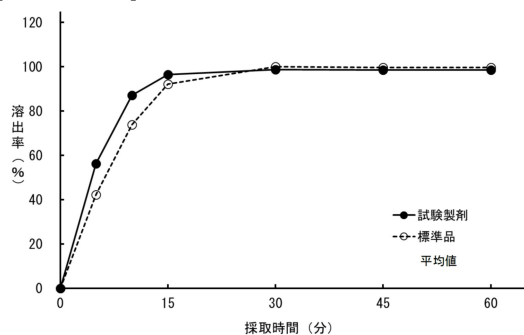
①テルミサルタン錠 20mg「ファイザー」

「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 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号) に基づき、テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」を標準品としてテルミサルタン錠 20mg「ファイザー」の溶出試験を実施した結果、いずれの試験液においても溶出挙動の同等性が示され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液)	900mL	50rpm

n=12

pH6.8 (50rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)					
		5分	10分	15分	30分	45分	60分
pH6.8 50rpm	テルミサルタン錠 20mg「ファイザー」	56.3 ± 15.6	87.2 ± 10.7	96.5 ± 2.6	98.7 ± 0.7	98.5 ± 0.8	98.5 ± 1.1
	標準品	42.2 ± 6.5	73.8 ± 8.1	92.1 ± 5.3	100.0 ± 0.6	99.6 ± 0.9	99.6 ± 1.0

平均値±SD n=12

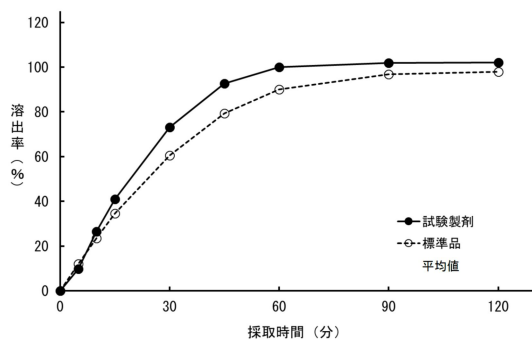
②テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」

「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 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」と標準品 (40mg) の溶出試験を実施した結果、pH1.2 (100rpm) においてガイドラインに示す溶出挙動の類似性の判定基準に適合せず、両製剤の溶出挙動は類似でないと判断したが、pH1.2 (100rpm) 以外の試験液で両製剤の溶出挙動は同等であり、また健康成人を被験者として行った生物学的同等性試験の結果、生物学的に同等であると判断されたので、使用上問題ないと考えられた。

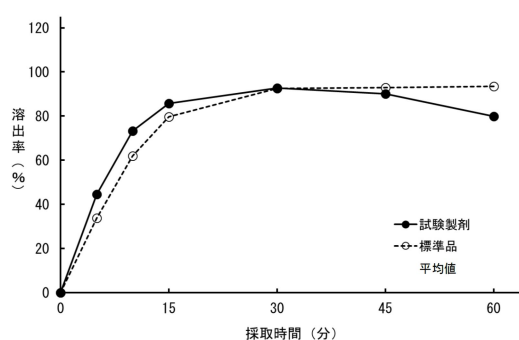
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) pH6.5 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液)	900mL	100rpm

n=12

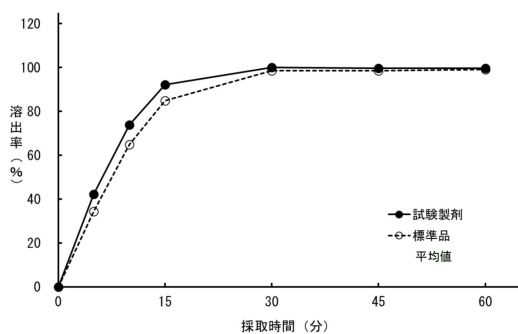
pH1.2 (50rpm)



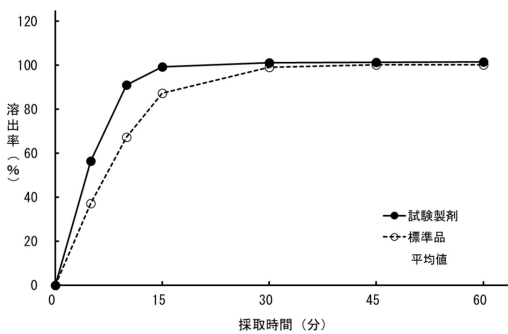
pH6.5 (50rpm)



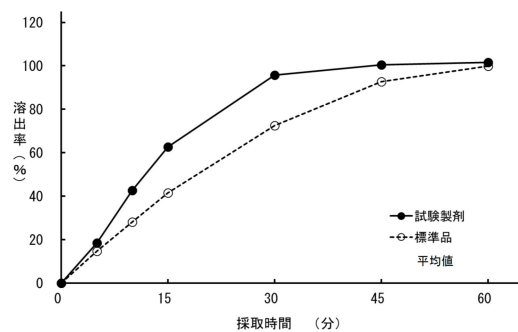
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」	9.8 ± 2.8	26.5 ± 4.8	41.0 ± 6.3	73.2 ± 7.9	92.7 ± 6.4	100.1 ± 2.4	101.8 ± 0.5	102.1 ± 0.5	—	—	—	—
	標準品	12.1 ± 2.0	23.5 ± 3.3	34.5 ± 4.6	60.5 ± 8.0	79.3 ± 10.1	90.1 ± 8.6	96.9 ± 4.1	98.0 ± 2.9	—	—	—	—
pH6.5 50rpm	テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」	44.6 ± 10.2	73.3 ± 12.0	85.8 ± 6.3	92.8 ± 1.1	90.1 ± 1.8	79.9 ± 7.3					—	—
	標準品	33.8 ± 3.2	61.9 ± 5.6	79.7 ± 5.0	92.5 ± 1.0	92.9 ± 1.3	93.4 ± 1.1					—	—
pH6.8 50rpm	テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」	42.2 ± 6.5	73.8 ± 8.1	92.1 ± 5.3	100.0 ± 0.6	99.6 ± 0.9	99.6 ± 1.0	—	—	—	—	—	—
	標準品	34.4 ± 1.5	64.9 ± 2.5	84.9 ± 2.8	98.5 ± 1.3	98.5 ± 1.5	99.0 ± 1.3	—	—	—	—	—	—
水 50rpm	テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」	56.4 ± 9.4	91.0 ± 8.8	99.3 ± 2.8	101.1 ± 0.6	101.4 ± 0.8	101.5 ± 0.9	—	—	—	—	—	—
	標準品	37.1 ± 1.9	67.2 ± 3.1	87.3 ± 3.4	99.1 ± 0.9	100.3 ± 1.1	100.2 ± 1.4	—	—	—	—	—	—
pH1.2 100rpm	テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」	18.5 ± 4.2	42.7 ± 6.0	62.7 ± 6.6	95.8 ± 2.9	100.5 ± 0.6	101.5 ± 0.4	—	—	—	—	—	—
	標準品	14.7 ± 1.1	28.2 ± 1.4	41.5 ± 1.9	72.5 ± 2.3	92.8 ± 2.3	99.8 ± 0.7	—	—	—	—	—	—

平均値±SD n=12

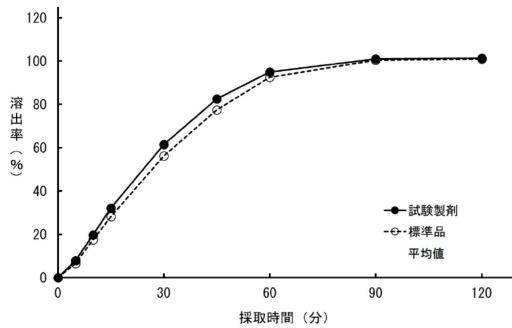
③テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」

テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」と標準品 (80mg) の溶出試験を実施した結果、テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「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 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号) の溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

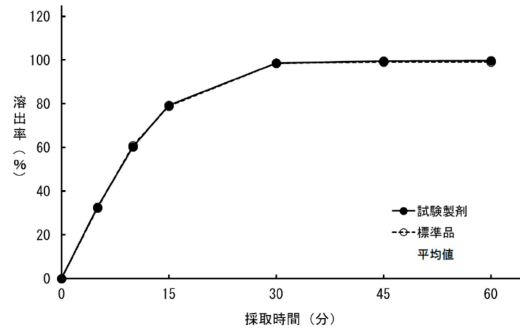
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液)	900mL	100rpm

n=12

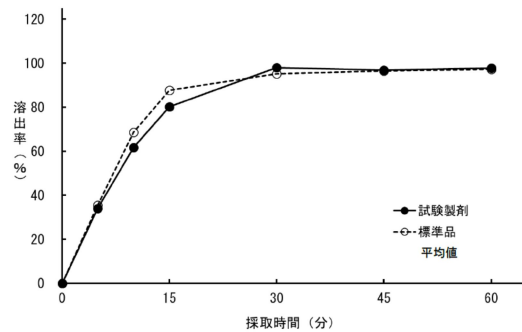
pH1.2 (50rpm)



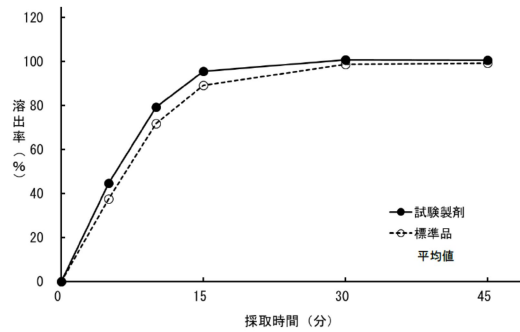
pH3.0 (50rpm)



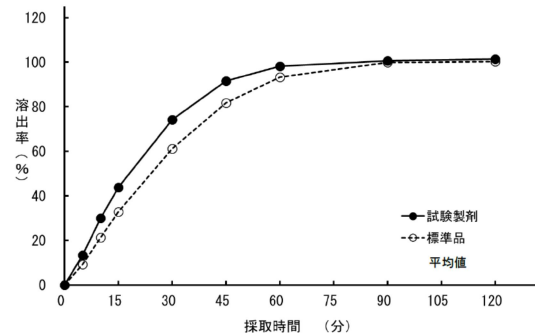
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)							
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分
pH1.2 50rpm	テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	7.8 ± 1.3	19.8 ± 2.6	32.1 ± 3.7	61.4 ± 6.7	82.5 ± 6.9	95.0 ± 5.4	100.9 ± 0.6	101.4 ± 0.4
	標準品	6.6 ± 1.9	17.5 ± 2.8	28.2 ± 3.6	56.3 ± 5.6	77.5 ± 6.4	92.4 ± 6.1	100.3 ± 1.5	100.9 ± 0.9
pH3.0 50rpm	テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	32.6 ± 7.8	60.3 ± 9.3	79.3 ± 9.6	98.6 ± 1.4	99.5 ± 0.6	99.7 ± 0.7	—	—
	標準品	32.3 ± 7.5	60.8 ± 9.4	78.9 ± 7.8	98.5 ± 1.3	99.1 ± 0.9	99.1 ± 0.9	—	—
pH6.8 50rpm	テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	34.0 ± 5.9	61.6 ± 8.2	80.2 ± 8.4	98.0 ± 1.8	96.8 ± 2.0	97.8 ± 1.9	—	—
	標準品	35.4 ± 5.0	68.5 ± 7.5	87.6 ± 7.1	95.1 ± 1.3	96.5 ± 0.7	97.2 ± 0.7	—	—
水 50rpm	テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	44.6 ± 5.5	79.3 ± 6.9	95.5 ± 4.2	100.8 ± 0.8	100.6 ± 0.6	—	—	—
	標準品	37.6 ± 7.8	71.7 ± 11.2	89.1 ± 8.8	98.8 ± 1.1	99.2 ± 0.7	—	—	—
pH1.2 100rpm	テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	13.3 ± 3.8	30.0 ± 6.4	43.8 ± 8.1	74.2 ± 10.2	91.5 ± 7.6	98.1 ± 3.6	100.6 ± 1.0	101.4 ± 0.4
	標準品	9.3 ± 2.5	21.3 ± 4.3	32.8 ± 6.5	61.2 ± 10.2	81.7 ± 10.3	93.2 ± 5.8	99.8 ± 1.0	100.3 ± 1.0

平均値±SD n=12

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

日本薬局方「テルミサルタン錠」の確認試験法による¹⁾
液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「テルミサルタン錠」の定量法による¹⁾
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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本薬は主に血管平滑筋のアンジオテンシンⅡタイプ1 (AT₁) 受容体において、生理的昇圧物質であるアンジオテンシンⅡと特異的に拮抗し、その血管収縮作用を抑制することにより降圧作用を発現する。本薬の AT₁ 受容体親和性は高く (K_i=3.7nM)、AT₁ 受容体から容易に解離しない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^{11,12)}

テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」: 1.3±0.5 (hr)

テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」: 1.2±0.9 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験^{14,15)}

1) テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」

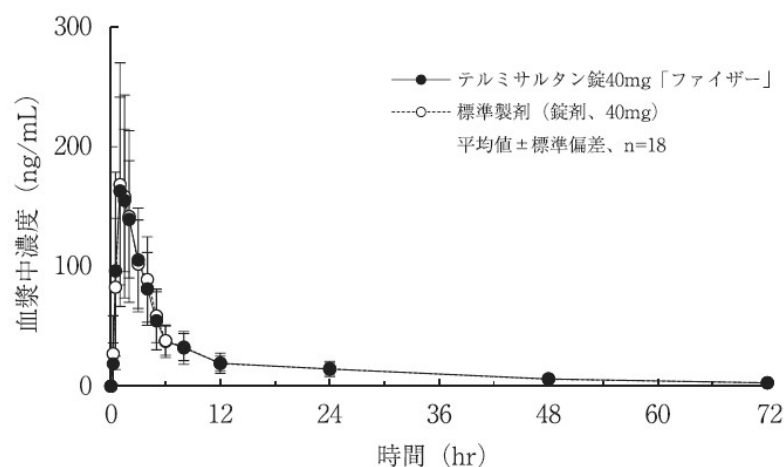
テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

2) テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」

健康成人男子にテルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (テルミサルタン 40mg) を、絶食時単回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度を測定し、得られた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 (クロスオーバー法)。

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	Kel (1/hr)
テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」	1291.8 ±500.1	181.3 ±77.3	1.3 ±0.5	21.0 ±5.9	0.0355 ±0.0099
標準製剤 (錠剤、40mg)	1300.6 ±432.9	182.3 ±98.5	1.2 ±0.6	20.8 ±5.8	0.0356 ±0.0088

(平均値±標準偏差、n=18)



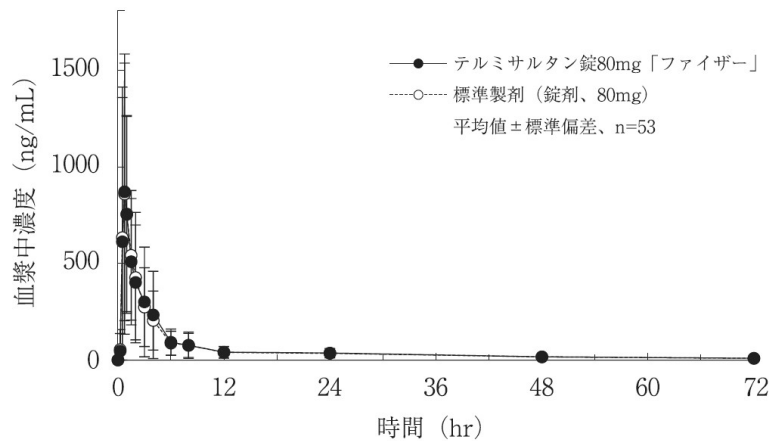
血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」

健康成人男子にテルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（テルミサルタンとして 80mg）を、絶食時単回経口投与して血漿中テルミサルタン濃度を測定し、得られた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（クロスオーバー法）。

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	Kel (1/hr)
テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	3740.5 ±2252.9	1071.3 ±749.9	1.2 ±0.9	24.1 ±7.5	0.0318 ±0.0105
標準製剤 (錠剤、80mg)	3695.3 ±2388.7	1051.1 ±766.4	1.1 ±0.7	24.3 ±7.1	0.0311 ±0.0095

(平均値±標準偏差、n=53)



(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」の「7. 相互作用」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^{11,12)}

テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」: 0.0355 ± 0.0099 (/hr)

テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」: 0.0318 ± 0.0105 (/hr)

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、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」の「10. 妊婦、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

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

該当資料なし

(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

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」を参照すること。

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3.0 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、病態を悪化されるおそれがある。]
- (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。

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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン 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。	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）

- 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。
- 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) **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	そう痒症、発疹、蕁麻疹、紅斑
精 神 神 経 系	めまい、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、食欲亢進、消化不良、胃炎、口渇、口内炎、鼓腸、嘔吐
肝 臓	AST (GOT) 、ALT (GPT) 、Al-P上昇、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

頻度不明	
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）】

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）

- 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（頻度不明）

過敏症：そう痒、発疹、蕁麻疹、紅斑

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。
- (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

(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 20mg・錠 40mg・錠 80mg 「ファイザー」 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

有効成分：テルミサルタン 該当資料なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存 (【取扱い上の注意】の項参照)

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」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照

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 「ファイザー」：140 錠 (PTP)
100 錠 (バラ)

テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」：140 錠 (PTP)
100 錠 (バラ)

テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」：140 錠 (PTP)
100 錠 (バラ)

7. 容器の材質

テルミサルタン錠 20mg・錠 40mg・錠 80mg「ファイザー」:

PTP シート: ポリ塩化ビニル、アルミ箔

ボトル (バラ): ボトルーガラス、キャップーブリキ

8. 同一成分・同効薬

同一成分: ミカルディス錠 20mg・錠 40mg・錠 80mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)

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ミル、イルベサルタン、アジルサルタン

9. 国際誕生年月日

1998 年 11 月 10 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日: 2017 年 2 月 15 日

承認番号: テルミサルタン錠 20mg「ファイザー」: 22900AMX00401

テルミサルタン錠 40mg「ファイザー」: 22900AMX00399

テルミサルタン錠 80mg「ファイザー」: 22900AMX00400

11. 薬価基準収載年月日

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成 18 年厚生労働省告示第 107 号)の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)の「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

	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 「ファイザー」	125628403	2149042F1238	622562801
テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」	125629103	2149042F2234	622562901
テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」	125630703	2149042F3230	622563001

17. 保険給付上の注意

本剤は、保健診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3434, 2021
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
—低視力状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」）
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」）
- 8) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」）
- 9) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」）
- 10) 社内資料：安定性試験（長期保存試験）（テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」）
- 11) 社内資料：安定性試験（溶出試験）（テルミサルタン錠 20mg 「ファイザー」）
- 12) 社内資料：安定性試験（溶出試験）（テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」）
- 13) 社内資料：安定性試験（溶出試験）（テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」）
- 14) 社内資料：生物学的同等性試験（テルミサルタン錠 40mg 「ファイザー」）
- 15) 社内資料：生物学的同等性試験（テルミサルタン錠 80mg 「ファイザー」）

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

該当資料なし

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

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ダイト株式会社
〒939-8567　富山県富山市八日町326番地

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

