

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「TCK」

テルミサルタン錠40mg「TCK」

テルミサルタン錠80mg「TCK」

TELMISARTAN

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠 錠40mg及び錠80mgは割線入り）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	錠20mg：1錠中にテルミサルタン（日局）を20mg含有する。 錠40mg：1錠中にテルミサルタン（日局）を40mg含有する。 錠80mg：1錠中にテルミサルタン（日局）を80mg含有する。
一般名	和名：テルミサルタン 洋名：Telmisartan
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2017年 6月 16日 発売年月日：2019年 4月 12日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	販売元：株式会社フェルゼンファーマ 製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2019年12月作成(第2版)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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-servies/0001.html>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F 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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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	4
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全性	10
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	10
7. 溶出性	10
8. 生物学的試験法	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	15
11. 力価	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15
14. その他	15
V. 治療に関する項目	16
1. 効能又は効果	16
2. 用法及び用量	16
3. 臨床成績	16
VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 吸収	20
4. 分布	20
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	21
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	25
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	26
16. その他	26
IX. 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
2. 毒性試験	27
X. 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	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	29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
XI. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

テルミサルタンは、AT₁受容体拮抗薬であり、本邦では2005年に上市されている。
テルミサルタン錠20mg「TCK」、同錠40mg「TCK」及び同錠80mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発1121第2号（2014年11月21日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2017年2月に承認を得て、2017年6月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- テルミサルタン錠20mg「TCK」、同錠40mg「TCK」及び同錠80mg「TCK」はそれぞれテルミサルタンを有効成分とし、「高血圧症」に効能を有する白色のフィルムコーティング錠（錠40mg及び錠80mgは割線入り）である。
- 重大な副作用として血管浮腫、高カリウム血症、腎機能障害、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、低血糖、アナフィラキシー、間質性肺炎、横紋筋融解症があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

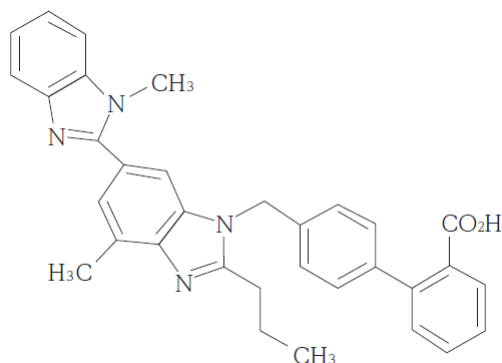
1. 販売名

- (1) 和名 : テルミサルタン錠20mg 「TCK」
 テルミサルタン錠40mg 「TCK」
 テルミサルタン錠80mg 「TCK」
- (2) 洋名 : TELMISARTAN Tablets 20mg 「TCK」
 TELMISARTAN Tablets 40mg 「TCK」
 TELMISARTAN Tablets 80mg 「TCK」
- (3) 名称の由来 : 一般名+剤形+含量+ 「TCK」

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 : -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

なし

7. CAS登録番号

144701-48-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「テルミサルタン」の確認試験法による。










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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

	外 形			色 調 剤 形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
テルミサルタン錠 20mg「TCK」	 6.1	 3.15	 92	白色 フィルム コーティング錠
テルミサルタン錠 40mg「TCK」	 8.1	 3.55	 183	白色 フィルム コーティング錠 (割線入り)
テルミサルタン錠 80mg「TCK」	 10.1	 4.6	 363.4	白色 フィルム コーティング錠 (割線入り)

(2) 製剤の物性

(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「TCK」
1錠中にテルミサルタン（日局）を20mg含有する。
- テルミサルタン錠40mg「TCK」
1錠中にテルミサルタン（日局）を40mg含有する。
- テルミサルタン錠80mg「TCK」
1錠中にテルミサルタン（日局）を80mg含有する。

(2) 添加物

メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、メグルミン、クエン酸トリエチル、カルメロースカルシウム、酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(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⁾

●テルミサルタン錠20mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、テルミサルタン錠20mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP+アルミ袋）

	規格	試験開始時	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	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の95.0~105.0%を含む	100.2 100.0 100.1	100.2 99.8 99.7	99.9 99.5 100.0	100.7 100.3 99.4

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 吸収極大：波長226~230nm及び295~299nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

テルミサルタン錠20mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色のFC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.9 (100.0%)	6.9 (100.0%)	6.1 (88.4%)	5.4 (78.3%)	◎
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	96 98 96 99 98 98	97 95 93 93 96 95	93 97 94 95 96 96	90 94 92 94 94 91	◎
含量 (%)	99.9 (100.0%)	100.1 (100.2%)	101.0 (101.1%)	99.9 (100.0%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色のFC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.9 (100.0%)	5.2 (75.4%)	5.5 (79.7%)	5.0 (72.5%)	◎
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	96 98 96 99 98 98	94 91 92 92 95 93	89 92 92 94 92 92	94 92 92 93 91 91	◎
含量 (%)	99.9 (100.0%)	102.6 (102.7%)	100.5 (100.6%)	100.6 (100.7%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：25℃、60%RH、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色のFC錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.9 (100.0%)	6.9 (100.0%)	◎
純度	適	適	◎
溶出 (%)	96 98 96 99 98 98	95 94 94 92 94 94	◎
含量 (%)	99.9 (100.0%)	100.9 (101.0%)	◎

() 内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●テルミサルタン錠40mg「TCK」

<加速試験>

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、テルミサルタン錠40mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装(PTP+アルミ袋)

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤 均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	/		適
溶出試験	日局医薬品各条 溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 95.0~105.0% を含む	99.3 99.5 99.3	99.3 100.0 99.9	99.6 100.6 99.9	101.2 100.6 100.7

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 吸収極大：波長226~230nm及び295~299nmに吸収の極大を示す

＜無包装状態での安定性試験＞

テルミサルタン錠40mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入りFC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	10.2 (100.0%)	8.7 (85.3%)	8.0 (78.4%)	7.2 (70.6%)	◎
純度	適	適	適	適	◎
溶出(%)	94 95 98 90 94 96	96 93 95 96 95 95	87 94 94 94 87 89	88 92 93 77 90 94 98 97 84 96 95 94	◎
含量(%)	100.2 (100.0%)	101.3 (101.1%)	101.3 (101.1%)	101.3 (101.1%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入りFC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度(kg)	10.2 (100.0%)	5.1 (50.0%)	4.9 (48.0%)	5.0 (49.0%)	○
純度	適	適	適	適	◎
溶出(%)	94 95 98 90 94 96	95 92 93 94 96 94	93 92 96 88 92 93	85 93 92 92 90 87	◎
含量(%)	100.2 (100.0%)	101.6 (101.4%)	102.1 (101.9%)	99.8 (99.6%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり(規格内)

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：25℃、60%RH、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の割線入りFC錠	変化なし	◎
硬度(kg)	10.2 (100.0%)	10.6 (103.9%)	◎
純度	適	適	◎
溶出(%)	94 95 98 90 94 96	94 95 93 92 95 94	◎
含量(%)	100.2 (100.0%)	101.1 (100.9%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

●テルミサルタン錠80mg「TCK」

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、テルミサルタン錠80mg「TCK」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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP+アルミ袋）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の割線入り フィルムコーティング錠	白色の割線入り フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤 均一性	日局一般試験法 含量均一性試験	適	/	/	適
溶出試験	日局医薬品各条 溶出試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の 95.0~105.0% を含む	99.1 98.9 100.3	100.4 100.3 101.0	100.1 100.4 101.5	101.6 100.8 102.1

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 吸収極大：波長226~230nm及び295~299nmに吸収の極大を示す

<無包装状態での安定性試験>

テルミサルタン錠80mg「TCK」について、温度、湿度、光に対する無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

【温度に対する安定性試験結果】

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入り FC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	18.7 (100.0%)	18.1 (96.8%)	16.4 (87.7%)	14.6 (78.1%)	◎
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	95 95 95 93 95 94	92 93 87 97 99 94	98 92 97 97 95 92	93 90 93 90 97 89	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	100.3 (101.0%)	101.0 (101.7%)	98.6 (99.3%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

【湿度に対する安定性試験結果】

試験条件：25±2℃、75±5%RH、3ヵ月、遮光・開放

	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	判定
外観	白色の割線入り FC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	18.7 (100.0%)	11.3 (60.4%)	11.4 (61.0%)	11.8 (63.1%)	○
純度	適	適	適	適	◎
溶出 (%)	95 95 95 93 95 94	94 98 95 92 95 86	93 94 88 96 96 96	96 93 89 94 94 90	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	100.6 (101.3%)	100.6 (101.3%)	99.0 (99.7%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化あり（規格内）

【光に対する安定性試験結果】

試験条件：25℃、60%RH、曝光量60万lux・hr

	試験開始時	60万lux・hr	判定
外観	白色の割線入り FC錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	18.7 (100.0%)	19.4 (103.7%)	◎
純度	適	適	◎
溶出 (%)	95 95 95 93 95 94	95 94 93 95 91 95	◎
含量 (%)	99.3 (100.0%)	99.0 (99.7%)	◎

()内は開始時を100%として換算した数値

(1ロット、硬度n=10、溶出n=6、含量n=3 硬度及び含量は平均値を記載)

総合評価：変化なし

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度低下が30%未満の場合 【純度】 規格値内の場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度低下が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【純度】 規格値外の場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり(規格内)	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり(規格外)	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

5. 調製法及び溶解後の安全性

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^{2)、4)}

【溶出挙動における類似性及び同等性】

●テルミサルタン錠20mg「TCK」

(「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：2012年2月29日付薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

回転数 : 50rpm

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

平均溶出率

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。

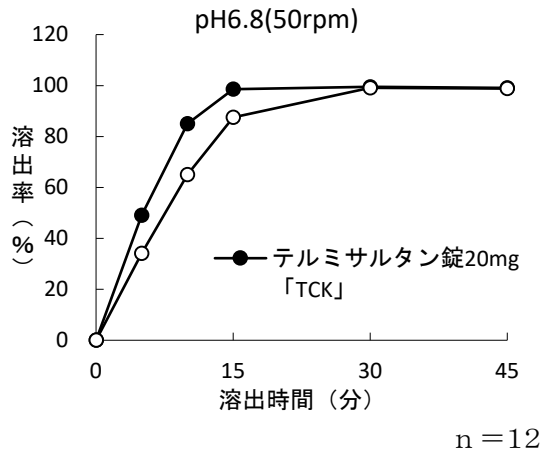


表 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 ^{注)}	テルミサルタン錠20mg「TCK」	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH6.8	15分	87.5	98.6	範囲内 (n=12)

注) 標準製剤としてテルミサルタン錠80mg「TCK」を使用

表 溶出挙動における同等性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±15%を超える個数	±25%を超える個数	
50rpm	pH6.8	15分	98.6	95.4～100.3	0	0	適合 (n=12)

●テルミサルタン錠40mg「TCK」

(「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：2012年2月29日付薬食審査発0229第10号」)

試験方法 : 日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : pH6.8 = 日本薬局方溶出試験第2液

回転数 : 50rpm

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

平均溶出率

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、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。

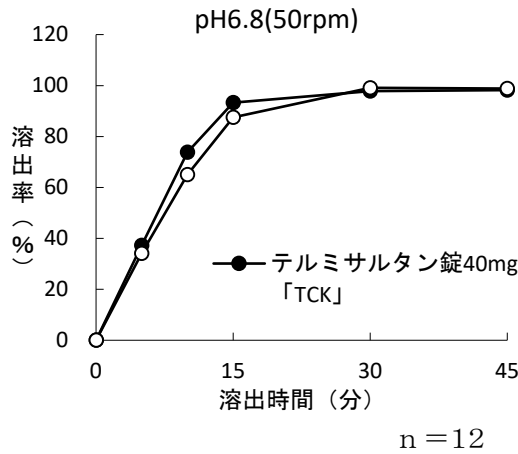


表 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 ^{注)}	テルミサルタン錠40mg「TCK」	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH6.8	15分	87.5	93.3	範囲内

(n=12)

注) 標準製剤としてテルミサルタン錠80mg「TCK」を使用

表 溶出挙動における同等性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±15%を超える個数	±25%を超える個数	
50rpm	pH6.8	15分	93.3	71.7～100.2	1	0	適合

(n=12)

●テルミサルタン錠80mg「TCK」

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付 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パドル法

試験条件

試験液量 : 900 mL

温度 : 37 °C ± 0.5 °C

試験液 : 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

回転数 : 50rpm(pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm(pH1.2)

標準剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

判定基準

pH1.2(50rpm)、pH3.0

f2関数の値が42以上である。

pH6.8、水

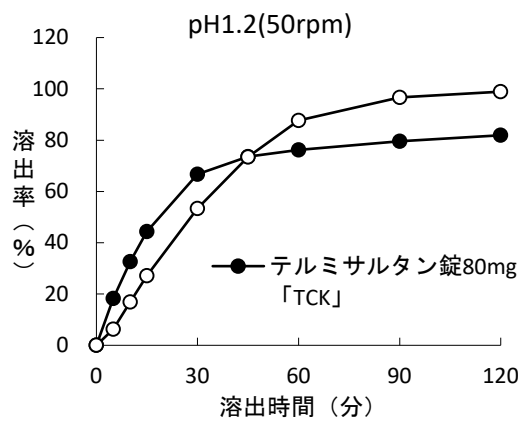
試験剤は15分以内に平均85%以上溶出する。

水

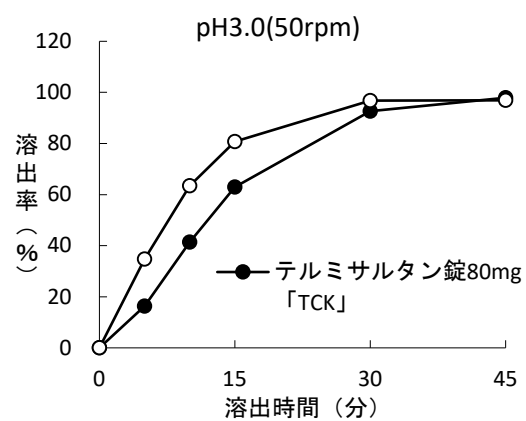
試験剤の15分における平均溶出率が、標準剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

pH1.2(100rpm)

f2関数の値は42未満であり、類似性は認められなかった。



n = 12



n = 12

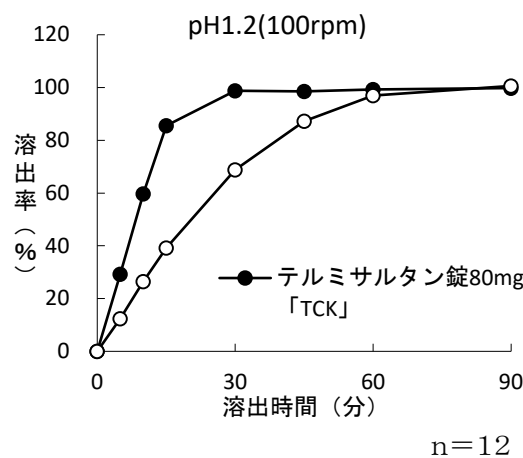
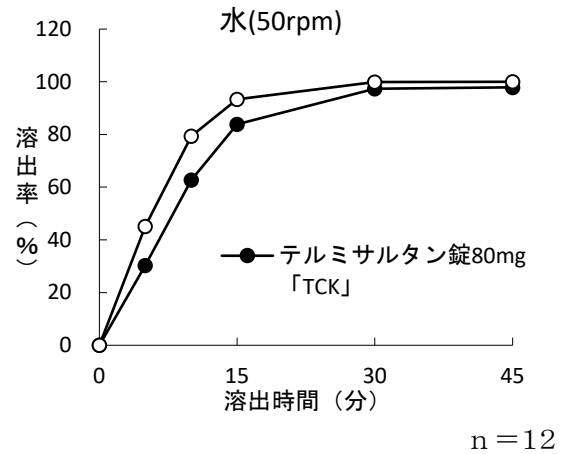
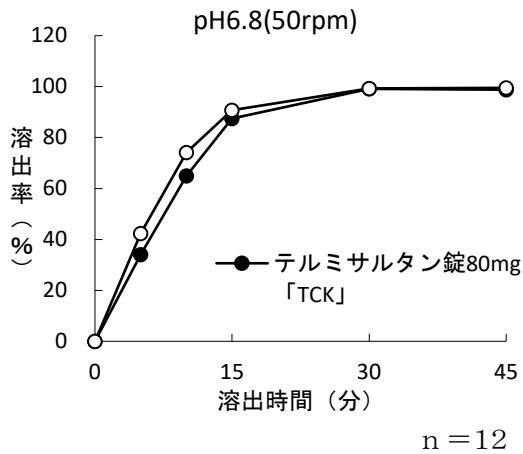


表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、80mg)	テルミサルタン錠 80mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	f2関数の値は45で42以上			適合
		pH3.0	f2関数の値は49で42以上			適合
		pH6.8	15分	90.7	87.5	範囲内
		水	15分	93.4	83.9	範囲内
	100rpm	pH1.2	f2関数の値は26で42未満			不適合

(n=12)

【公的溶出規格への適合】

テルミサルタン錠20mg「TCK」、テルミサルタン錠40mg「TCK」及びテルミサルタン錠80mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

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」の確認試験法による。

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。

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)

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

- テルミサルタン錠20mg「TCK」、同錠40mg「TCK」

該当しない

- テルミサルタン錠80mg「TCK」

表中の◎：評価資料 ー：非検討もしくは評価の対象とせず を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	ー	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

(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

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（バルサルタン、カンデサルタンシレキセチル、オルメサルタンメドキシミル など）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプAT₁受容体の拮抗薬。内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。

(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⁴⁾

	Tmax (hr)
テルミサルタン錠80mg「TCK」	1.41±0.55

(Mean±S. D., n=24)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

【生物学的同等性試験】

●テルミサルタン錠80mg「TCK」

テルミサルタン製剤であるテルミサルタン錠80mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はテルミサルタン錠80mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のテルミサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号 2012年2月29日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は14日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間以上の絶食下において、1錠中にテルミサルタンを80mg含有するテルミサルタン錠80mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、投与後0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48及び72時間後の15時点とする。採血量は1回につき10mLとする。

・分析法：HPLC-蛍光法

<薬物動態パラメータ>

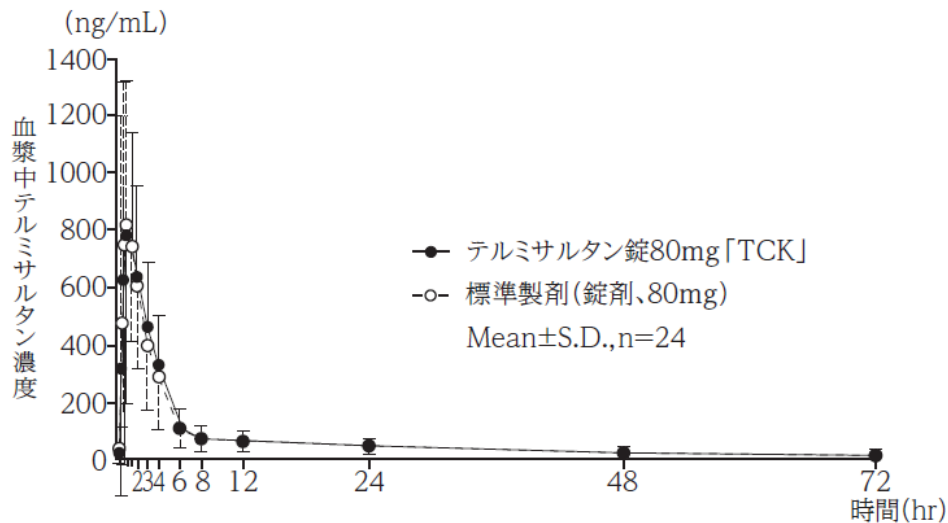
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テルミサルタン錠80mg「TCK」	4608.82±2449.08	967.17±561.95	1.41±0.55	22.71±8.34
標準製剤 (錠剤、80mg)	4587.43±2383.17	1046.37±616.79	1.11±0.49	24.65±10.28

(Mean±S. D., n=24)

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)~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。

表 テルミサルタン錠80mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0.80)~log(1.25)
AUC _{0→72hr}	log(0.94)~log(1.06)
Cmax	log(0.81)~log(1.09)



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。

●テルミサルタン錠20mg 「TCK」

テルミサルタン錠20mg 「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（2012年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、テルミサルタン錠80mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

●テルミサルタン錠40mg 「TCK」

テルミサルタン錠40mg 「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（2012年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、テルミサルタン錠80mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること。

(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**
該当資料なし
3. **吸収**
該当資料なし
4. **分布**
- (1) **血液－脳関門通過性**
該当資料なし
 - (2) **血液－胎盤関門通過性**
該当資料なし
 - (3) **乳汁への移行性**
該当資料なし
 - (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3.0mg/dL以上の場合には、慎重に投与すること。]
- (5) 脳血管障害のある患者
[過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。]
- (6) 高齢者
（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、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

<p>注意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>1) 血液透析中の患者</p> <p>2) 利尿降圧剤投与中の患者</p> <p>3) 厳重な減塩療法中の患者</p> <p>(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。</p> <p>(6) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>(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。</p>

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	急性腎不全を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭・喉頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれ、喉頭浮腫等により呼吸困難を来した症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 3) **腎機能障害**：急性腎不全を呈した例が報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、LDHの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 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)}	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）、Al-P、LDH上昇等の肝機能異常
呼 吸 器	咳、喀痰増加、咽頭炎
腎 臓	血清クレアチニン上昇、血中尿酸値上昇
骨 格 筋	関節痛、背部痛、下肢痙攣、下肢痛、筋肉痛、腱炎
電 解 質	血清カリウム上昇
そ の 他	耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK（CPK）上昇、浮腫、脱力感、発熱、頻尿、結膜炎、目のチカチカ感、羞明、視覚異常、多汗、胸痛、尿路感染、膀胱炎、敗血症、しびれ、味覚異常、上気道感染、インフルエンザ様症状

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
注2) このような症状があらわれた場合には、減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

1. 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
2. 重大な副作用
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) 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。
 - 2) 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。

3. その他の副作用

過敏症^{注)}：痒疹、発疹、蕁麻疹、紅斑

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

- (1) 高齢者に投与する場合には、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
[一般に過度の降圧は好ましくないとされている。(脳梗塞等が起こるおそれがある。)]
- (2) 他社が実施した国内臨床試験では65歳未満の非高齢者と65歳以上の高齢者においてテルミサルタン製剤の降圧効果及び副作用に差はみられなかった。
- (3) 高齢者と非高齢者との間でAUC及びCmaxに差はみられなかった。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
[妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]
- (2) 授乳中の婦人には投与することを避け、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。
[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。また、動物実験(ラット)出生前、出生後の発生及び母動物の機能に関する試験)の15mg/kg/日以上投与群で出生児の4日生存率の低下、50mg/kg/日投与群で出生児の低体重及び身体発達の遅延が報告されている。]

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、毎食後に服用するよう注意を与えること。
[本剤の薬物動態は食事の影響を受け、空腹時投与した場合は、食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されており、副作用が発現するおそれがある。]

15. その他の注意
該当しない

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「TCK」 処方箋医薬品^{注)}

テルミサルタン錠40mg「TCK」 処方箋医薬品^{注)}

テルミサルタン錠80mg「TCK」 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 処方箋医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(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 14. 適用上の注意」を参照すること。

患者向け医薬品ガイド：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「TCK」

PTP包装：100錠

バラ包装：500錠

●テルミサルタン錠40mg「TCK」

PTP包装：100錠

バラ包装：500錠

●テルミサルタン錠80mg「TCK」

PTP包装：100錠

7. 容器の材質

●テルミサルタン錠20mg「TCK」

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

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ

●テルミサルタン錠40mg「TCK」

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

バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ

●テルミサルタン錠80mg「TCK」

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

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ミカルディス錠20mg／同錠40mg／同錠80mg

同効薬：カンデサルタン シレキセチル、オルメサルタン メドキシミル、バルサルタン など

9. 国際誕生年月日**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 「TCK」
製造販売承認年月日：2017年2月15日
承認番号：22900AMX00270000
- テルミサルタン錠40mg 「TCK」
製造販売承認年月日：2017年2月15日
承認番号：22900AMX00271000
- テルミサルタン錠80mg 「TCK」
製造販売承認年月日：2017年2月15日
承認番号：22900AMX00272000

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 「TCK」	125409902	2149042F1092	622540901
テルミサルタン錠40mg 「TCK」	125410502	2149042F2099	622541001
テルミサルタン錠80mg 「TCK」	125411202	2149042F3095	622541101

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) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備 考

その他の関連資料

なし

製造販売元



辰巳化学株式会社

〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表

販売元



株式会社フェルゼンファーマ

札幌市中央区北10条西24丁目3番地