

# 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2018(2019年更新版)に準拠して作成

## 胆汁排泄型持続性AT<sub>1</sub>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「サワイ」**

**テルミサルタン錠40mg「サワイ」**

**テルミサルタン錠80mg「サワイ」**

テルミサルタン口腔内崩壊錠

**テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」**

**テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」**

TELMISARTAN Tablets, OD Tablets [SAWAI]

### テルミサルタン製剤

剤形	錠20mg：フィルムコーティング錠 錠40mg/錠80mg：割線入りフィルムコーティング錠 OD錠20mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠40mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注)注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠20mg/OD錠20mg：1錠中日局テルミサルタン20mg含有 錠40mg/OD錠40mg：1錠中日局テルミサルタン40mg含有 錠80mg：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)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2017年6月16日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2023年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	35
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	35
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	35
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	35
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	35
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	35
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	35
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	37
1. 販売名	3	8. 副作用	38
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	40
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	40
4. 分子式及び分子量	4	11. 適用上の注意	40
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	40
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	41
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	41
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	41
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	42
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	42
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	42
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	42
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	42
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	42
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	42
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	42
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	43
7. 調製法及び溶解後の安定性	14	9. 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	43
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	43
9. 溶出性	14	11. 再審査期間	43
10. 容器・包装	20	12. 投薬期間制限に関する情報	43
11. 別途提供される資材類	21	13. 各種コード	44
12. その他	21	14. 保険給付上の注意	44
V. 治療に関する項目	23	XI. 文献	45
1. 効能又は効果	23	1. 引用文献	45
2. 効能又は効果に関連する注意	23	2. その他の参考文献	46
3. 用法及び用量	23	XII. 参考資料	47
4. 用法及び用量に関連する注意	23	1. 主な外国での発売状況	47
5. 臨床成績	23	2. 海外における臨床支援情報	47
VI. 薬効薬理に関する項目	25	XIII. 備考	48
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	25	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	48
2. 薬理作用	25	2. その他の関連資料	49
VII. 薬物動態に関する項目	26		
1. 血中濃度の推移	26		
2. 薬物速度論的パラメータ	31		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	32		
4. 吸収	32		
5. 分布	32		
6. 代謝	33		
7. 排泄	33		
8. トランスポーターに関する情報	33		
9. 透析等による除去率	33		
10. 特定の背景を有する患者	33		
11. その他	34		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

テルミサルタン錠20mg/錠40mg/錠80mg/OD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」は、日局テルミサルタンを含有する胆汁排泄型持続性AT<sub>1</sub>受容体ブロッカーである。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2017年2月
上市	2017年6月

### 2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は「高血圧症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) テルミサルタンは主に血管平滑筋のアンジオテンシンII (A-II) タイプ1 (AT<sub>1</sub>) 受容体において、生理的昇圧物質であるA-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。テルミサルタンのAT<sub>1</sub>受容体親和性は高く (K<sub>i</sub>=3.7nM)、AT<sub>1</sub>受容体から容易に解離しない<sup>1,2)</sup>。(VI. -2. 参照)
- 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。(VIII. -8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- 1) 「OD錠」と「普通錠」の2剤形を用意している。
- 2) 錠剤に成分名と含量を両面印字している。(IV. -1. 参照)
- 3) 香料不使用の錠剤で、添加剤由来の甘みを有する。[OD錠20mg/OD錠40mg] (IV. -1. 参照)

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2023年7月3日時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### 1) 承認条件

該当しない

I. 概要に関する項目

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要 .....

該当しない

## 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「サワイ」  
 テルミサルタン錠40mg「サワイ」  
 テルミサルタン錠80mg「サワイ」  
 テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」  
 テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

#### 2) 洋名

TELMISARTAN Tablets [SAWAI]  
 TELMISARTAN OD Tablets [SAWAI]

#### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

### 2. 一般名

#### 1) 和名(命名法)

テルミサルタン(JAN)

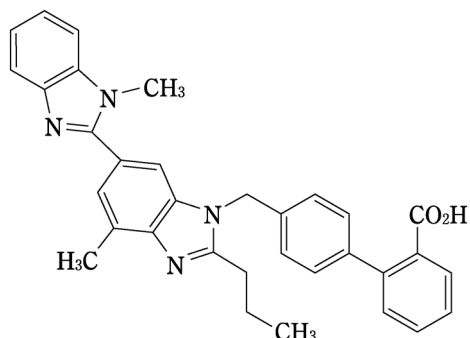
#### 2) 洋名(命名法)

Telmisartan(JAN、INN)

#### 3) ステム(stem)

-sartan : angiotensin II receptor antagonist(血圧降下剤)

### 3. 構造式又は示性式



II. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{33}H_{30}N_4O_2$

分子量 : 514.62

5. 化学名(命名法)又は本質 .....

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



---

### 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

乾燥減量：0.5%以下(1g、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：269℃<sup>3)</sup>

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……………

保存条件：気密容器

3. 有効成分の確認試験法、定量法……………

<確認試験法>

日局「テルミサルタン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「テルミサルタン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別




テルミサルタン錠20mg「サワイ」：フィルムコーティング錠



テルミサルタン錠40mg/錠80mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	テルミサルタン錠 20mg「サワイ」	テルミサルタン錠 40mg「サワイ」	テルミサルタン錠 80mg「サワイ」
外形			
性状	白色		
直径(mm)	6.1	8.1	10.1
厚さ(mm)	3.0	3.5	4.4
重量(mg)	約87	約173	約345

品名	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
外形		
性状	白色～微黄色	
直径(mm)	8.0	10.0
厚さ(mm)	3.9	5.0
重量(mg)	約200	約400

添加剤由来の甘みを有する。

3) 識別コード

- テルミサルタン錠20mg「サワイ」**  
表示部位：錠剤本体(両面)  
表示内容：SW テルミサルタン 20
- テルミサルタン錠40mg「サワイ」**  
表示部位：錠剤本体(両面)  
表示内容：SW テルミサルタン 40

## ●テルミサルタン錠80mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：SW テルミサルタン 80

## ●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：SW テルミサルタン OD20

## ●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：SW テルミサルタン OD40

## 4) 製剤の物性

## ●テルミサルタン錠20mg/錠40mg/錠80mg「サワイ」

製剤均一性：日局テルミサルタン錠 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局テルミサルタン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## ●テルミサルタンOD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)

0.02% (OD錠20mg)、0.02% (OD錠40mg)

## 5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	テルミサルタン錠 20mg「サワイ」	テルミサルタン錠 40mg「サワイ」	テルミサルタン錠 80mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局テルミサルタン		
	20mg	40mg	80mg
添加剤	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトール、メグルミン、ラウロマクロゴール		

品名	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局テルミサルタン	
	20mg	40mg
添加剤	アミノアルキルメタクリレートコポリマーE、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、スクラロース、ステアリン酸Mg、トウモロコシデンプン、ヒプロメロース、マクロゴール6000、D-マンニトール、メグルミン、メタケイ酸アルミン酸Mg、ラウロマクロゴール	

IV. 製剤に関する項目

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●テルミサルタン錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

テルミサルタン錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.4	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>4)</sup>

テルミサルタン錠20mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.4	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>5)</sup>

テルミサルタン錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び光の条件下で性状変化、温度及び湿度の条件で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	わずかに微黄白色に変化(規格内)	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.7	4.7	4.2	5.0	4.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.2	99.9	100.5	100.2

保存条件	イニシャル	光 (総照射量60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のフィルムコーティング錠	わずかに微黄白色に変化(規格内)	変化なし
硬度(kg)	7.7	6.0	5.7
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.8	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ●テルミサルタン錠40mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

テルミサルタン錠40mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

テルミサルタン錠40mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	99.5

※：表示量に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 3) 無包装下の安定性試験<sup>7)</sup>

テルミサルタン錠40mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び光の条件下で性状変化、温度及び湿度の条件で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	わずかに微黄白色に変化(規格内)	変化なし	変化なし
硬度(kg)	8.9	5.4	5.1	5.8	4.4
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.8	99.9	101.7	99.9

保存条件	イニシャル	光	室温
		(総照射量60万lx・hr)	(25°C60%RH3ヵ月)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	わずかに微黄白色に変化(規格内)	変化なし
硬度(kg)	8.9	8.0	7.2
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.2	99.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。  
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

##### 4) 分割後の安定性試験<sup>8)</sup>

テルミサルタン錠40mg「サワイ」を割線で二分割後、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件で性状変化が観察された。

保存条件		イニシャル	室温	光
			(25°C60%RH3ヵ月)	(総照射量60万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	わずかに微黄白色に変化(規格内)
	分割面	白色	変化なし	わずかに微黄白色に変化(規格内)
定量試験※		100.0	99.2	100.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

#### ●テルミサルタン錠80mg「サワイ」

##### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>9)</sup>

テルミサルタン錠80mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.1	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>10)</sup>

テルミサルタン錠80mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、温度及び光の条件で性状変化、温度及び湿度の条件で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C)		湿度(25°C75%RH)	
		1ヵ月	3ヵ月	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	わずかに微黄白色に変化(規格内)	変化なし	変化なし
硬度(kg)	14.8	11.7	9.0	9.4	8.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	102.0	99.7	102.3	99.5

保存条件	イニシャル	光 (総照射量60万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線入りフィルムコーティング錠	わずかに微黄白色に変化(規格内)	変化なし
硬度(kg)	14.8	13.7	13.4
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	101.8	100.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 分割後の安定性試験<sup>11)</sup>

テルミサルタン錠80mg「サワイ」を割線で二分割後、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、光の条件で性状変化が観察された。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)	光 (総照射量60万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	わずかに微黄白色に変化(規格内)
	分割面	白色	変化なし	わずかに微黄白色に変化(規格内)
定量試験※		100.0	100.7	101.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>12)</sup>

テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	100.4

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>12)</sup>

テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24 ヶ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	101.2	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>13)</sup>

テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度及び光の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH)	
			1 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	6.6	6.3	2.1	1.8
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9	98.3	99.3

保存条件	イニシャル	光(総照射量)		室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
		60万lx・hr	120万lx・hr	
性状	白色の口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	6.6	4.4	4.3	5.3
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.9	99.4	100.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)



## ●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>14)</sup>

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.7	103.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)<sup>14)</sup>

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.7	103.7

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>15)</sup>

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度、光及び室温の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度(40°C3ヵ月)	湿度(25°C75%RH)	
			1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.0	6.6	2.8	1.2
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.7	101.2	101.5

保存条件	イニシャル	光(総照射量)		室温(25°C60%RH)	
		60万lx・hr	120万lx・hr	1ヵ月	3ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.0	3.1	3.2	3.9	4.0
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.9	101.5	100.7	100.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

4) 分割後の安定性試験<sup>16)</sup>

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」を割線で二分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量120万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定量試験*		100.0	101.0	100.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

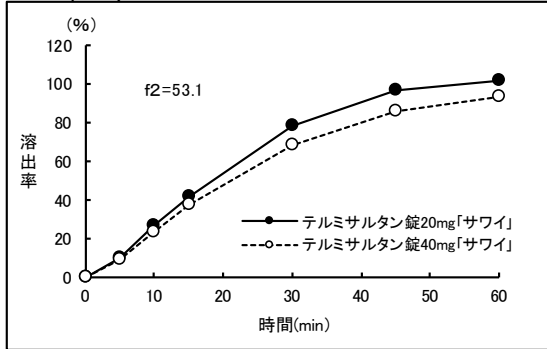
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●テルミサルタン錠20mg「サワイ」<sup>17)</sup>

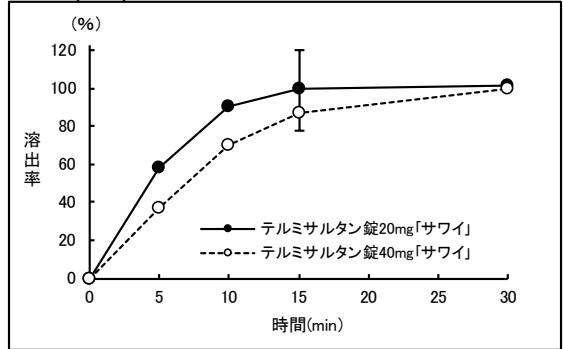
通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テルミサルタン錠20mg「サワイ」	
標準製剤	テルミサルタン錠40mg「サワイ」	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; f2関数の値が50以上であった。 最終比較時点(45分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm：pH3.0&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p>	

結果及び考察	<p>&lt;50rpm：水&gt;                  両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。                  最終比較時点(15分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>&lt;100rpm：pH1.2&gt;                  標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。                  最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、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かった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。                  本剤の処方変更水準はB水準であり、両製剤の溶出挙動は同等であったことから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>
--------	---

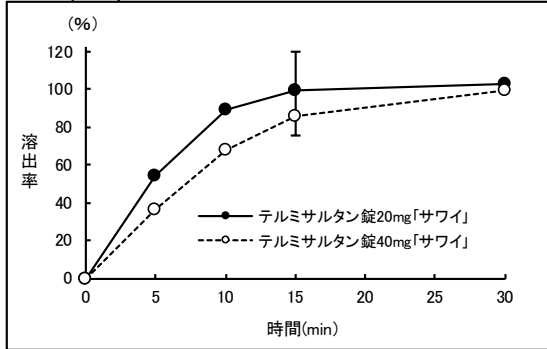
<50rpm:pH1.2>



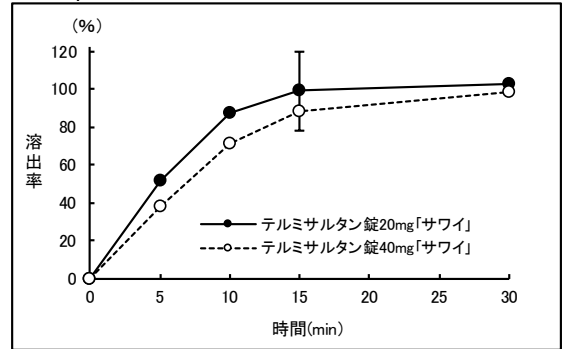
<50rpm:pH3.0>



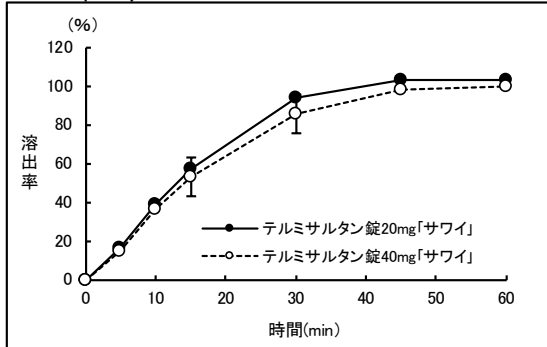
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

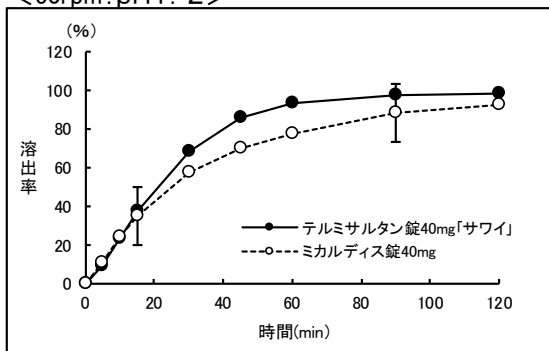
IV. 製剤に関する項目

●テルミサルタン錠40mg「サワイ」<sup>18)</sup>

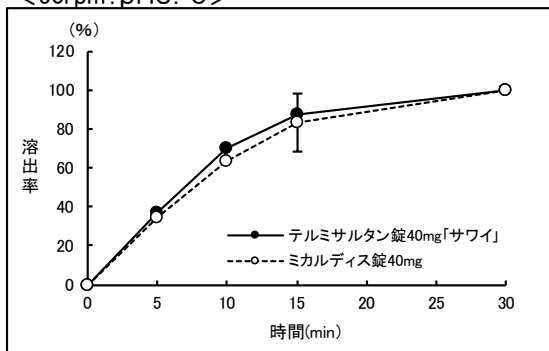
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食 審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テルミサルタン錠40mg「サワイ」	
標準製剤	ミカルディス錠40mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (90分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：pH3.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分*) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分*) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;100rpm：pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

※：比較時点が15分未満となったため、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行った。

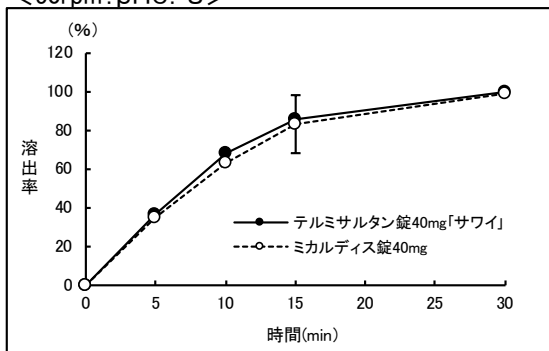
<50rpm：pH1.2>



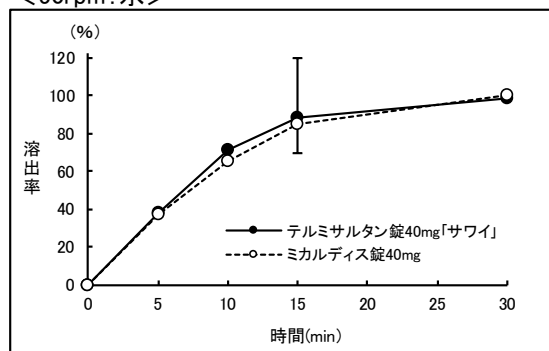
<50rpm：pH3.0>



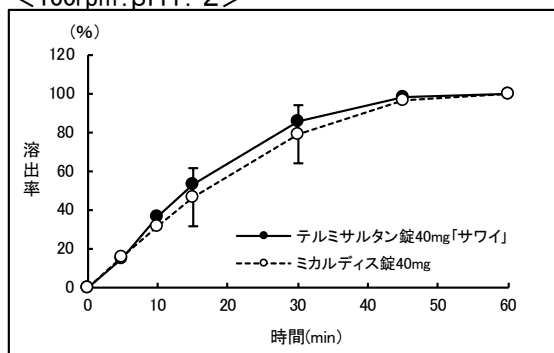
<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



<100rpm:pH1.2>



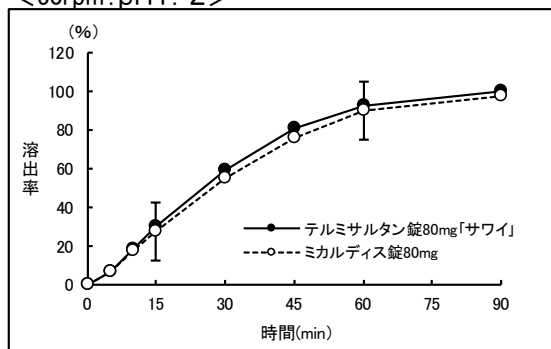
( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●テルミサルタン錠80mg「サワイ」<sup>19)</sup>

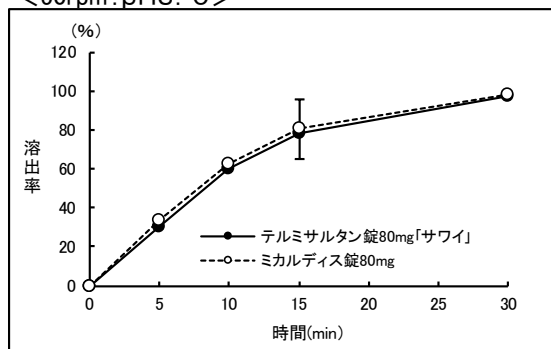
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm (pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テルミサルタン錠80mg「サワイ」	
標準製剤	ミカルディス錠80mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (60分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH3.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分*) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;100rpm : pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (45分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

※：比較時点が15分未満となったため、比較時点を15分として溶出挙動の評価を行った。

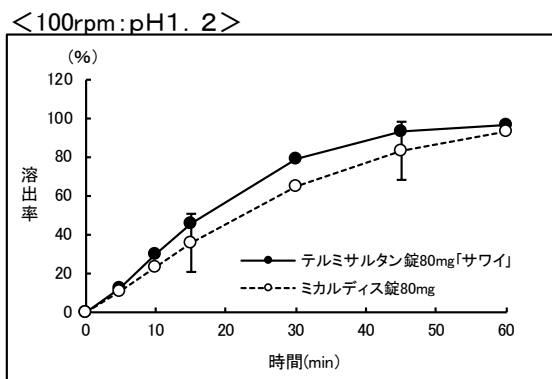
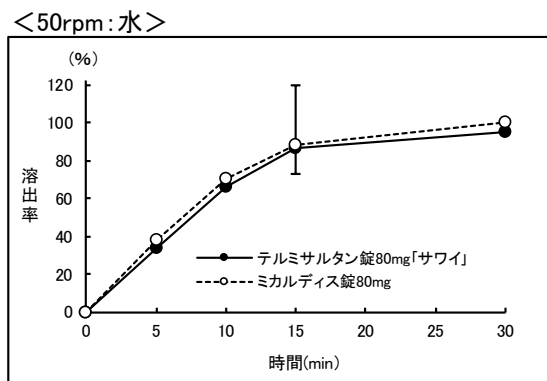
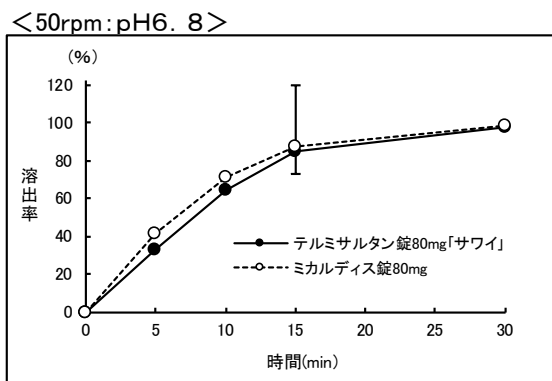
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH3.0>



IV. 製剤に関する項目

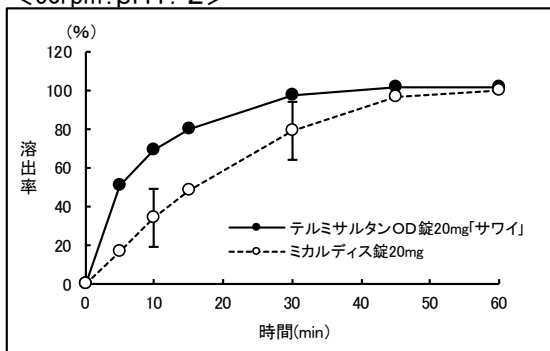


( [ ] : 判定基準の適合範囲)

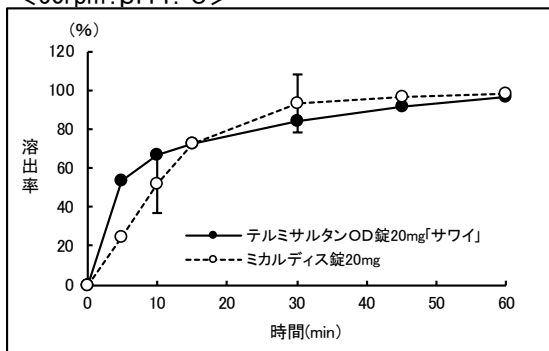
●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」<sup>20)</sup>

通知等	「剤形が異なる製剤の追加のため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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)、100rpm (pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」	
標準製剤	ミカルディス錠20mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>&lt;50rpm : pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;100rpm : pH1.2&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

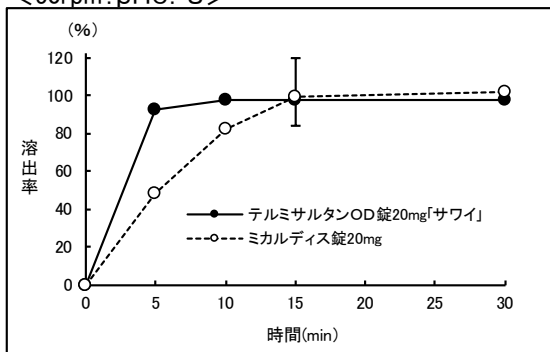
<50rpm:pH1.2>



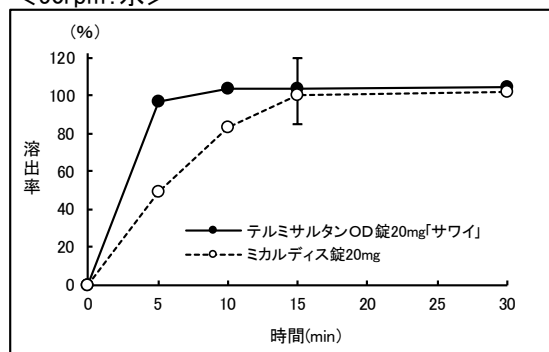
<50rpm:pH4.0>



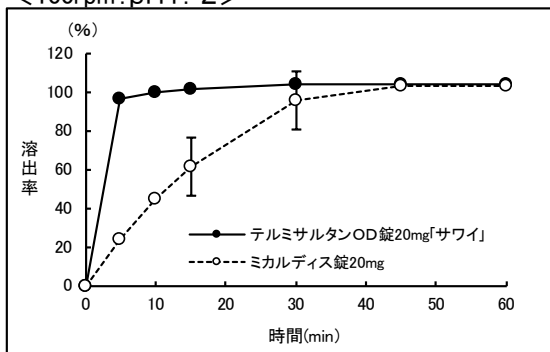
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1.2>



( I : 判定基準の適合範囲)

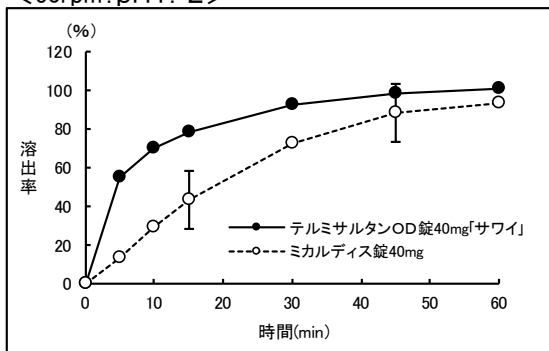
●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」<sup>21)</sup>

通知等	「剤形が異なる製剤の追加のため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	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm (pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」	
標準製剤	ミカルデイス錠40mg	
結果及び考察	<50rpm : pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。 <50rpm : pH3.0> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <50rpm : 水> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 <100rpm : pH1.2> 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。	

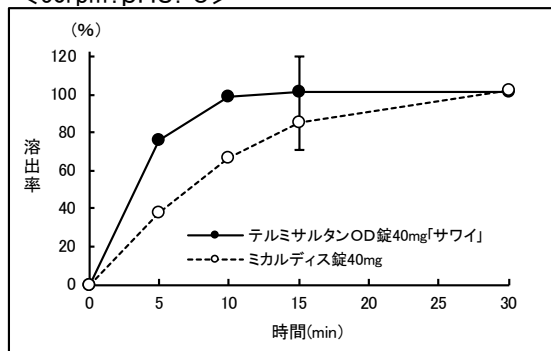
IV. 製剤に関する項目

結果及び考察	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。しかしながら血中濃度比較試験において同等であることが確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。
--------	--

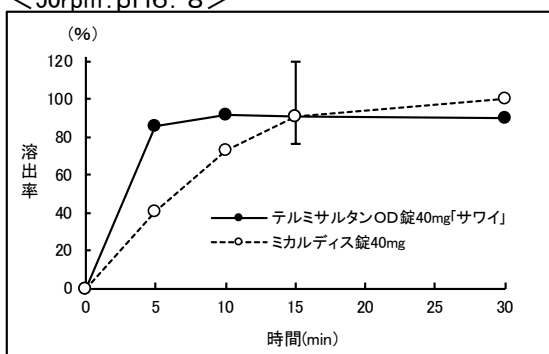
<50rpm:pH1. 2>



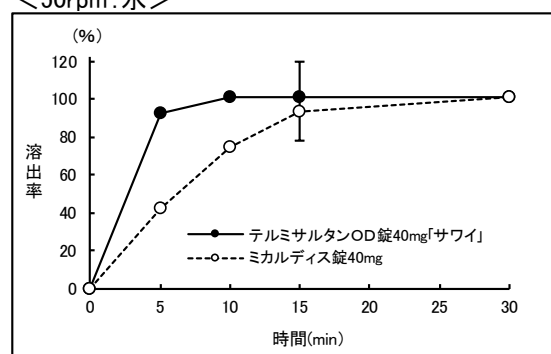
<50rpm:pH3. 0>



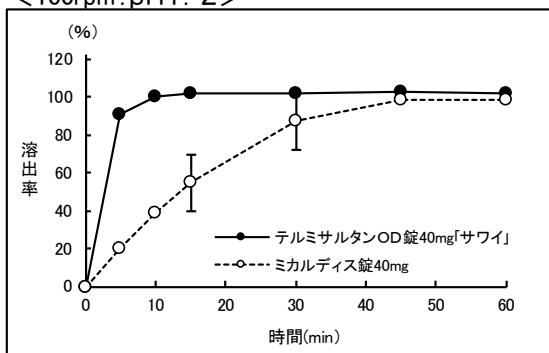
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH1. 2>



( I : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし



## 2) 包装

## 22. 包装

## 〈テルミサルタン錠20mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)

バラ[乾燥剤入り]：200錠

## 〈テルミサルタン錠40mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ[乾燥剤入り]：200錠

## 〈テルミサルタン錠80mg「サワイ」〉

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)

## 〈テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)

## 〈テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り]：100錠(10錠×10)

## 3) 予備容量

該当しない

## 4) 容器の材質

## ●テルミサルタン錠20mg/錠40mg/錠80mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

## ●テルミサルタンOD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミラミネートフィルム

## 11. 別途提供される資材類 .....

該当しない

## 12. その他 .....

●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」<sup>22)</sup>

## 〈自動分包機錠剤落下試験〉

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段(①)、最下段(②)のカセットおよびDTAトレイ※(③)からそれぞれ50錠落下させ分包した。

(※：イニシャルのみの確認)

試験結果①

イニシャル	25°C60%RH 2週間保存品	25°C75%RH 2週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

IV. 製剤に関する項目

試験結果②

イニシャル	25°C60%RH 2週間保存品	25°C75%RH 2週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

試験結果③

イニシャル
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル			→	25°C60%RH 2週間保存品		
質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)		質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)
199.8	3.84	6.8		202.2	3.94	3.0

イニシャル			→	25°C75%RH 2週間保存品		
質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)		質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)
199.8	3.84	6.8		205.7	4.13	0.9

●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」<sup>23)</sup>

<自動分包機錠剤落下試験>

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段(①)、最下段(②)のカセットおよびDTAトレイ\*(③)からそれぞれ50錠落下させ分包した。

(※：イニシャルのみの確認)

試験結果①

イニシャル	25°C60%RH 2週間保存品	25°C75%RH 2週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤のうち、50錠中2錠で欠けが認められた。	一包化された錠剤のうち、50錠中9錠で欠けが認められた。

試験結果②

イニシャル	25°C60%RH 2週間保存品	25°C75%RH 2週間保存品
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤のうち、50錠中1錠で欠けが認められた。

試験結果③

イニシャル
一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル			→	25°C60%RH 2週間保存品		
質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)		質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)
399.9	5.01	6.5		404.4	5.13	2.9

イニシャル			→	25°C75%RH 2週間保存品		
質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)		質量(mg)	厚み(mm)	硬度(kg)
399.9	5.01	6.5		410.9	5.28	1.4

---

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

4. 効能又は効果  
高血圧症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### 1) 用法及び用量の解説

##### 6. 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。

#### 2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

##### 7. 用法及び用量に関連する注意

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。[9.3.2参照]

### 5. 臨床成績

#### 1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### 2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### 3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### 4) 検証的試験

##### (1) 有効性検証試験

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内臨床試験

テルミサルタンカプセルについて、高血圧症患者を対象として実施した多施設二重盲検比較試験の結果、テルミサルタンの有用性が認められた<sup>24)</sup>。

## V. 治療に関する項目

また、テルミサルタンカプセルについて、二重盲検比較試験を含む国内で実施した臨床試験において、効果判定の対象となった449例中、承認された用法・用量の範囲内における臨床試験成績(419例)は以下のとおりであった<sup>25)</sup>。

疾患名	有効率(下降の例数)	
	「判定不能」を含む	「判定不能」を除く
本態性高血圧症	76.8%(284/370)	82.1%(284/346)
腎障害を伴う高血圧症	65.0%(13/20)	65.0%(13/20)
重症高血圧症	79.3%(23/29)	85.2%(23/27)
合計	76.4%(320/419)	81.4%(320/393)

### (2) 安全性試験

該当資料なし

### 5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

### 7) その他

該当資料なし

## 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受容体拮抗作用：ロサルタンカリウム、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、イルベサルタン、アジルサルタン<sup>26)</sup>

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

テルミサルタンは主に血管平滑筋のアンジオテンシンⅡ (A-II) タイプ1 (AT<sub>1</sub>) 受容体において、生理的昇圧物質であるA-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。テルミサルタンのAT<sub>1</sub>受容体親和性は高く (K<sub>i</sub>=3.7nM)、AT<sub>1</sub>受容体から容易に解離しない<sup>1, 2)</sup>。テルミサルタンは10~1000nMの濃度範囲で、A-IIによる摘出ウサギ大動脈標本の血管収縮反応曲線を、濃度依存的に右方に移動させると共に最大収縮を40~50%抑制する<sup>1, 2)</sup>。また標本洗浄120分後においても有意な血管収縮抑制を示し、作用は持続的である<sup>1)</sup>。また、ブラジキニン分解酵素であるACE (キナーゼⅡ) に対しては直接影響を及ぼさない<sup>1, 2)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 降圧作用

テルミサルタンは腎血管性高血圧ラットへの1 mg/kgの4日間連続経口投与により、最大で55mmHgの降圧作用を示し、高血圧自然発症ラットへの0.3、1、3 mg/kgの4日間連続経口投与により、それぞれ最大で23、22、38mmHgの降圧作用を示す<sup>27)</sup>。またトランスジェニックラットへの0.5、1、2 mg/kgの21日間漸増経口投与により、それぞれ最大で33、57、72mmHgの降圧作用を示す<sup>28)</sup>。各モデルにおいて、投与終了後のリバウンド現象は認められない。腎血管性高血圧ラットへの1 mg/kgの単回経口投与は、21時間以上にわたり有意な降圧作用を示す<sup>1)</sup>。レニン・アンジオテンシン系を亢進させたナトリウム欠乏カニクイザルに対しても0.3mg/kgの経口投与から有意な降圧作用を示し、1 mg/kgの経口投与により降圧作用は7時間持続する<sup>29, 30)</sup>。なお、正常血圧動物に対する降圧作用は弱い<sup>31)</sup>。利尿剤及びカルシウム拮抗剤との併用によりテルミサルタンの降圧作用は増強される<sup>32~34)</sup>。

#### 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

## 1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

## 2) 臨床試験で確認された血中濃度

## 16.1 血中濃度

## 16.1.1 単回投与

本態性高血圧症患者にテルミサルタン20mg、40mg、80mg(カプセル剤)を食後に単回経口投与(20mg群：31例(男性22、女性9)、40mg群：29例(男性22、女性7)、80mg群：30例(男性18、女性12))したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった<sup>35)</sup>。

投与量	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (h)	AUC <sub>(0-24h)</sub> (ng・h/mL)	t <sub>1/2</sub> (h)
20mg (n=31)	33.84 ± 17.37	6.9 ± 6.2	424.65 ± 232.25	24.0 ± 11.0
40mg (n=29)	78.52 ± 32.72	4.6 ± 1.7	807.41 ± 334.76	20.3 ± 12.1
80mg (n=30)	365.81 ± 253.08	3.6 ± 1.2	2304.54 ± 1522.85	20.9 ± 10.6

(平均値 ± S. D.)

また、日本人及び外国人の健康成人及び患者において、40mg以上(カプセル剤もしくは溶液)の投与量で用量比以上の曝露の上昇がみられ、C<sub>max</sub>でその傾向は顕著であることが確認されている<sup>35~38)</sup>。その機序として、小腸壁での抱合能の飽和及び肝臓への分布の飽和の関与が考えられる。

## 16.1.2 反復投与

本態性高血圧症患者にテルミサルタン40mg、80mg(カプセル剤)を1日1回14日間食後に反復経口投与(40mg群：10例(男性6、女性4)、80mg群：10例(男性7、女性3))したとき、定常状態である14日目における血漿中未変化体濃度は、投与後2～4時間で最大値を示し、以後徐々に低下した。また、AUC<sub>(0-24h)</sub>の比から算出した蓄積率は、40mg及び80mg投与でそれぞれ1.91 ± 0.53及び1.61 ± 0.62(平均値 ± S. D.)であった<sup>39)</sup>。

投与量	投与日	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (h)	AUC <sub>(0-24h)</sub> (ng・h/mL)
40mg (n=10)	1日目	85.78 ± 45.25	4.0 ± 1.6	1030.16 ± 598.93
	14日目	166.51 ± 88.49	3.4 ± 1.0	1930.61 ± 1155.91
80mg (n=10)	1日目	259.50 ± 137.14	2.9 ± 1.2	2288.28 ± 956.39
	14日目	436.62 ± 219.36	2.3 ± 0.9	3203.57 ± 1710.92

(平均値 ± S. D.)

14日目のC<sub>max</sub>及びAUC<sub>(0-24h)</sub>を男女別に分けた場合、各平均値の男性に対する女性の比は40mg投与時で1.18及び0.97、80mg投与時で1.77及び1.69であり、男性よりも女性で高い傾向が認められた。

## 16.1.4 個体差

日本人及び外国人の臨床試験における薬物動態を検討した結果、C<sub>max</sub>及びAUCに個体差が認められ、80mg以上の投与量においてその傾向が顕著であった<sup>35, 36, 39)</sup>。

<生物学的同等性試験>

●テルミサルタン錠20mg「サワイ」<sup>17)</sup>

16.8 その他 <テルミサルタン錠20mg「サワイ」> テルミサルタン錠20mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、テルミサルタン錠40mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。
--

●テルミサルタン錠40mg「サワイ」<sup>40, 41)</sup>

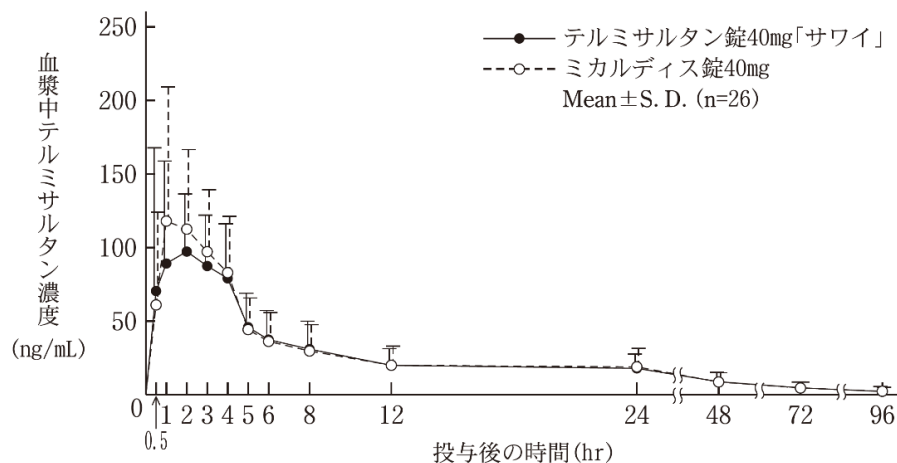
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、96hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルミサルタン錠40mg「サワイ」
標準製剤	ミカルディス錠40mg

テルミサルタン錠40mg「サワイ」とミカルディス錠40mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(テルミサルタンとして40mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中テルミサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
テルミサルタン錠 40mg「サワイ」	134.5±77.7	2.2±1.2	25.5±9.6	1403.4±682.0
ミカルディス錠40mg	141.0±81.8	1.8±1.0	26.5±8.7	1455.7±797.2

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.98)	log(0.92)~log(1.05)
C <sub>max</sub>	log(0.97)	log(0.83)~log(1.12)

●テルミサルタン錠80mg「サワイ」<sup>40, 42)</sup>

通知等	「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 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、124hr

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

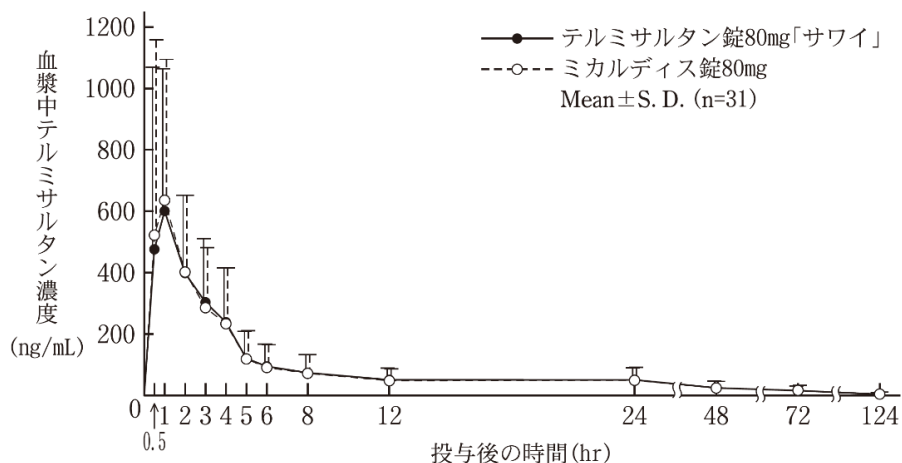
休薬期間	21日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルミサルタン錠80mg「サワイ」
標準製剤	ミカルディス錠80mg

テルミサルタン錠80mg「サワイ」とミカルディス錠80mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(テルミサルタンとして80mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中テルミサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、AUC<sub>t</sub>は対数値の平均値の差の90%信頼区間がlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、また、C<sub>max</sub>は対数値の平均値の差がlog(0.90)～log(1.11)の範囲内であり、かつ、溶出試験で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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
テルミサルタン錠 80mg「サワイ」	745.8±553.0	1.3±0.9	26.9±9.2	4766.3±3446.7
ミカルディス錠80mg	807.8±592.3	1.2±1.0	35.8±26.7	4772.8±3339.3

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(1.00)	log(0.93)～log(1.09)
C <sub>max</sub>	log(1.00)	log(0.77)～log(1.30)

●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」<sup>43, 44)</sup>

通知等	「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 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のため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
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
標準製剤	ミカルディス錠20mg

テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とミカルディス錠20mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(テルミサルタンとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中テルミサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)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。

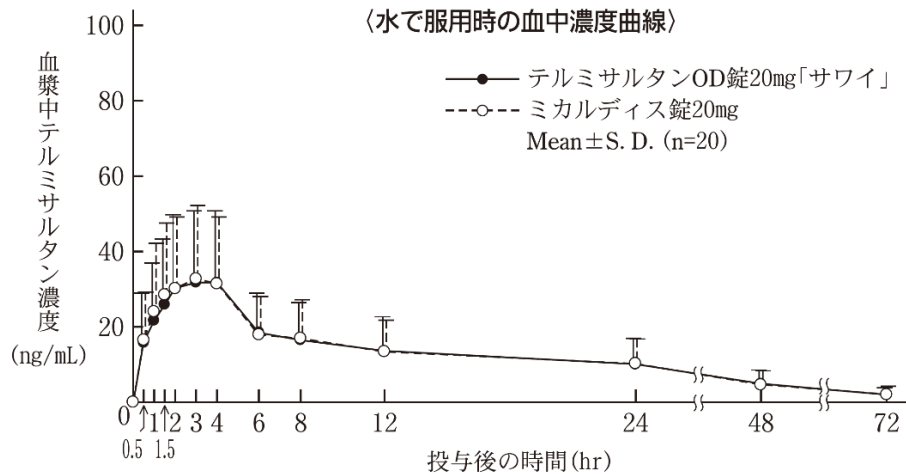
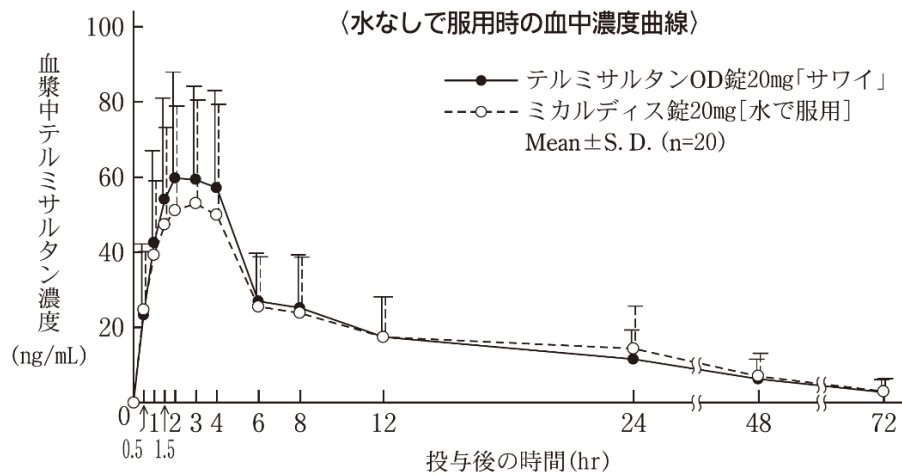


各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
※ 水なし	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」	63.2±28.2	2.9±0.8	22.4±7.4	902.5±510.5
	ミカルディス錠20mg	58.8±29.8	2.7±1.2	20.8±5.0	937.9±592.4
水あり	テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」	35.0±19.2	3.0±1.7	20.3±5.0	650.1±415.9
	ミカルディス錠20mg	34.5±20.0	3.0±1.3	21.4±6.5	649.9±406.4

※：ミカルディス錠20mgは水で服用

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>t</sub>	log(0.99)	log(0.94)～log(1.04)
	Cmax	log(1.09)	log(0.98)～log(1.21)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(0.99)	log(0.91)～log(1.08)
	Cmax	log(1.06)	log(0.94)～log(1.20)

●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」<sup>43, 45)</sup>

通知等	「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 薬食審査発0229第10号 「剤形が異なる製剤の追加のため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
-----	---

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

採血時点	0、0.5、1、1.5、2、3、4、6、8、12、24、48、72hr
休薬期間	14日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
標準製剤	ミカルデイス錠40mg

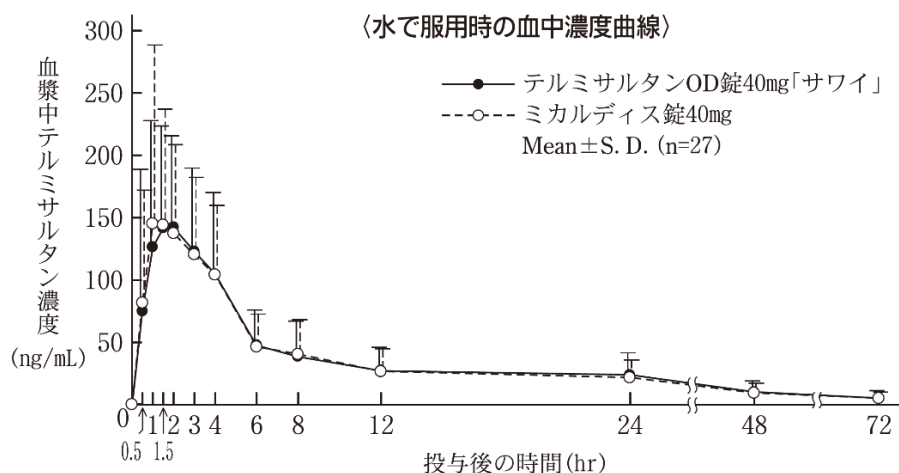
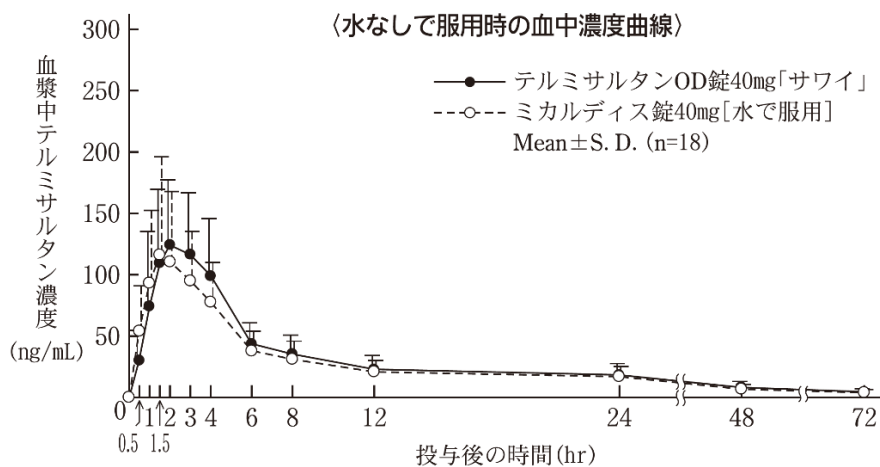
テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とミカルデイス錠40mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(テルミサルタンとして40mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中テルミサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
※ 水なし	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」	137.2± 61.5	2.2±0.7	24.5± 7.9	1409.1± 626.3
	ミカルデイス錠40mg	131.7± 73.8	1.6±0.8	22.9± 7.1	1271.5± 520.8
水あり	テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」	169.6±109.9	1.7±0.9	22.7±11.5	1711.8±1126.2
	ミカルデイス錠40mg	181.9±130.4	1.6±0.9	22.3± 9.4	1663.3± 996.9

※：ミカルデイス錠40mgは水で服用

(Mean±S.D.)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>t</sub>	log(1.09)	log(1.03)～log(1.16)
	Cmax	log(1.06)	log(0.94)～log(1.20)
水あり	AUC <sub>t</sub>	log(1.01)	log(0.95)～log(1.07)
	Cmax	log(0.97)	log(0.90)～log(1.04)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。

### 3) 中毒域

該当資料なし

### 4) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

## 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) 消失速度定数

#### ●テルミサルタン錠20mg「サワイ」

該当資料なし

#### ●テルミサルタン錠40mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(テルミサルタンとして40mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>40, 41)</sup>

0.030±0.009hr<sup>-1</sup>

#### ●テルミサルタン錠80mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(テルミサルタンとして80mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>40, 42)</sup>

0.029±0.010hr<sup>-1</sup>

#### ●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(テルミサルタンとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>43, 44)</sup>

[水なし]0.034±0.010hr<sup>-1</sup>、[水あり]0.037±0.012hr<sup>-1</sup>

#### ●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(テルミサルタンとして40mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>43, 45)</sup>

[水なし]0.031±0.009hr<sup>-1</sup>、[水あり]0.035±0.011hr<sup>-1</sup>

### 4) クリアランス

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析 .....

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収 .....

16.2 吸収

健康成人男子20例に、テルミサルタン40mg(カプセル剤)を単回経口投与したとき、空腹時投与に比べ食後投与で $t_{max}$ が遅延(空腹時:  $1.8 \pm 0.9$ 時間、食後:  $5.3 \pm 1.4$ 時間)し、 $C_{max}$ が57%、AUCが32%低下した<sup>46)</sup>。[14. 1. 2参照]

5. 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. -6. -5) 参照

3) 乳汁への移行性

VIII. -6. -6) 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

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

ラット及びヒトの血漿蛋白結合率は、*in vitro*及び*in vivo*ともに99%以上であった<sup>47)</sup>。

## 6. 代謝

## 1) 代謝部位及び代謝経路

## 16.4 代謝

健康成人男子 5 例に<sup>14</sup>C-テルミサルタン40mgを静脈内投与したとき、血漿中総放射能の84%以上が未変化体であり、残りはグルクロン酸抱合体であった<sup>48)</sup>(外国人データ)。<sup>[10. 参照]</sup>

## 2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VIII. -7. 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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

## 16.5 排泄

健康成人男子にテルミサルタン20、40、80mgを空腹時に単回経口投与(各群6例)したとき、未変化体はほとんど尿中に排出されず、投与後24時間までの平均累積尿中排泄率は、いずれの投与量においても0.02%以下であった<sup>49)</sup>。

健康成人男子 5 例に<sup>14</sup>C-テルミサルタン40mgを空腹時に単回経口投与したとき、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<sup>48)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

VIII. -10. 参照

## 10. 特定の背景を有する患者

## 16.6 特定の背景を有する患者

## 16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害を伴う高血圧症患者12例に、テルミサルタン40mg(カプセル剤)を1日1回7日間反復経口投与したとき、腎機能中等度低下群(6例(男性4、女性2)、血清クレアチニン値1.5~2.9mg/dL)と高度低下群(6例(男性4、女性2)、血清クレアチニン値3.0~4.0mg/dL)との間に薬物動態学的パラメータの差は認められなかった。また、正常腎機能の高血圧症患者と比較してC<sub>max</sub>及びAUCに差は認められなかった<sup>50)</sup>。

VII. 薬物動態に関する項目

**16. 6. 2 肝機能障害患者**

肝障害男性患者12例(Child-Pugh分類A(軽症)：8例、B(中等症)：4例)にテルミサルタン20mg及び120mg<sup>注)</sup>を経口投与したとき、健康成人に比較し $C_{max}$ は4.5倍及び3倍高く、AUCは2.5倍及び2.7倍高かった<sup>51)</sup>(外国人データ)。<sup>[9.3.2参照]</sup>

注)肝障害のある患者に投与する場合の最大投与量は1日40mgである。

**16. 1. 3 ポピュレーションファーマコキネティクス解析**

日本人及び外国人の併合データであるポピュレーションファーマコキネティクス解析の結果から、クリアランスは女性より男性で39%高く、女性の曝露が男性よりも高いことが示唆された<sup>52)</sup>。

11. その他 .....

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……………  
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

**2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

2.3 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[9.3.1参照]

2.4 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)

[10.1参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………  
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………

**8. 重要な基本的注意**

8.1 降圧作用に基づく失神、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。

8.2 手術前24時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。

8.3 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ので、肝機能検査を実施するなど、観察を十分に行うこと。[11.1.5参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

**9.1 合併症・既往歴等のある患者**

**9.1.1 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**

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。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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 9.1.2 高カリウム血症の患者

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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

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、血清カリウム値に注意すること。

### 9.1.3 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。

### 9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4参照]

## 2) 腎機能障害患者

### 9.2 腎機能障害患者

#### 9.2.1 重篤な腎障害(血清クレアチニン値3.0mg/dL以上の場合)のある患者

腎機能を悪化させるおそれがある。

#### 9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4、13.2参照]

## 3) 肝機能障害患者

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 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

投与しないこと。[2.3、9.3.2参照]

#### 9.3.2 肝機能障害患者

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。[7、9.3.1、16.6.2参照]

## 4) 生殖能を有する者

### 9.4 生殖能を有する者

#### 9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている<sup>53,54)</sup>。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5参照]

(1)本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。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。

(2)次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じて説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。



5) 妊婦

**9.5 妊婦**  
 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、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。[2.2、9.4.1 参照]

6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**  
 授乳しないことが望ましい。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。

7) 小児等

**9.7 小児等**  
 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

**9.8 高齢者**  
 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。

7. 相互作用

**10. 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。[16.4参照]

1) 併用禁忌とその理由

**10.1 併用禁忌(併用しないこと)**

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 ラジレス (糖尿病患者に使用する 場合。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。) [2.4参照]	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。	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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 併用注意とその理由

10.2 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	血中ジゴキシン濃度が上昇したとの報告がある <sup>55)</sup> 。	機序不明
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。	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。	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。
利尿降圧剤 フロセミド、トリクロルメチアジド等 [11.1.4参照]	急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)	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障害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	急性腎障害を含む腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある <sup>56)</sup> 。	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。なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 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。	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

11. 副作用

次の副作用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。

## 1) 重大な副作用と初期症状

<p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 血管浮腫(0.1%未満)</b> 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。</p> <p><b>11.1.2 高カリウム血症(頻度不明)</b></p> <p><b>11.1.3 腎機能障害(頻度不明)</b> 急性腎障害を呈した例が報告されている。</p> <p><b>11.1.4 ショック(頻度不明)、失神、意識消失(0.1%)</b> 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。[9.1.4、9.2.2、10.2参照]</p> <p><b>11.1.5 肝機能障害、黄疸(頻度不明)</b> AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[8.3参照]</p> <p><b>11.1.6 低血糖(頻度不明)</b> 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。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。</p> <p><b>11.1.7 アナフィラキシー(頻度不明)</b> 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。</p> <p><b>11.1.8 間質性肺炎(頻度不明)</b> 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。</p> <p><b>11.1.9 横紋筋融解症(頻度不明)</b> 筋肉痛、脱力感、CK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、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。</p>
---

## 2) その他の副作用

<b>11.2 その他の副作用</b>			
	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
過敏症		掻痒、発疹	紅斑、じん麻疹
精神神経系	めまい、頭痛、眠気、頭のぼんやり感	不安感	不眠、抑うつ状態
血液	白血球減少		好酸球上昇、血小板減少、ヘモグロビン減少、貧血
循環器	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	低血圧、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、ALT、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、下肢痙攣、下肢痛、筋肉痛、背部痛、腱炎
電解質	血清カリウム上昇		低ナトリウム血症

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
その他	耳鳴、倦怠感、CRP陽性、CK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、上気道感染、インフルエンザ様症状、尿路感染、膀胱炎、敗血症、しびれ、味覚異常

9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....  
 設定されていない

10. 過量投与 .....

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状                      本剤の過量服用(640mg)により、低血圧及び頻脈があらわれたとの報告がある。</p> <p>13.2 処置                      本剤は血液濾過されない。また、本剤は血液透析によって除去されない。[9.2.2参照]</p>
--

11. 適用上の注意 .....

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意                      〈製剤共通〉</p> <p>14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。</p> <p>14.1.2 本剤を食後に服用している患者には、毎日食後に服用するよう注意を与えること。                      本剤の薬物動態は食事の影響を受け、空腹時投与した場合は、食後投与よりも血中濃度が高くなることが報告されており、副作用が発現するおそれがある。[16.2参照]</p> <p>〈OD錠〉</p> <p>14.1.3 本剤は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>14.1.4 本剤は寝たまゝの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
---

12. その他の注意 .....

1) 臨床使用に基づく情報  
 設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報  
 設定されていない

---

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

テルミサルタンの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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) 安全性薬理試験  
該当資料なし
  - 3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
  - 4) がん原性試験  
該当資料なし
  - 5) 生殖発生毒性試験  
VIII. -6. -4), -5) 参照
  - 6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
  - 7) 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

**X. 管理的事項に関する項目**

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

- テルミサルタン錠20mg/錠40mg/錠80mg/OD錠40mg「サワイ」

有効期間：3年

- テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」

有効期間：2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材

XⅢ. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ミカルディス錠20mg/錠40mg/錠80mg

同効薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用

ロサルタンカリウム、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、イルベサルタン、アジルサルタン<sup>26)</sup>

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……………

●テルミサルタン錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00165000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

●テルミサルタン錠40mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00164000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

●テルミサルタン錠80mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00163000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00191000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年2月15日、承認番号：22900AMX00192000

薬価基準収載年月日：2017年6月16日

販売開始年月日：2017年6月16日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間……………

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報……………

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。

X. 管理的事項に関する項目

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
テルミサルタン錠 20mg「サワイ」	2149042F1017	2149042F1149	125583601	622558301
テルミサルタン錠 40mg「サワイ」	2149042F2013	2149042F2145	125584301	622558401
テルミサルタン錠 80mg「サワイ」	2149042F3010	2149042F3141	125585001	622558501
テルミサルタンOD錠 20mg「サワイ」	2149042F4016	2149042F4024	125581201	622558101
テルミサルタンOD錠 40mg「サワイ」	2149042F5012	2149042F5020	125582901	622558201

14. 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) Wienen, W. et al. : Br. J. Pharmacol., 1993 ; 110(1) : 245-252
- 2) Wienen, W. et al. : Cardiovascular Drug Reviews, 2000 ; 18(2) : 127-154
- 3) 日本薬剤師研修センター編, 第十八改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2021, じほう, 2021, p. 453-454.
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] テルミサルタン錠20mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] テルミサルタン錠20mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] テルミサルタン錠40mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] テルミサルタン錠40mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] テルミサルタン錠40mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] テルミサルタン錠80mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] テルミサルタン錠80mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] テルミサルタン錠80mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] テルミサルタン錠20mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] テルミサルタン錠40mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] テルミサルタン錠80mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 22) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 23) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 24) 荒川規矩男他 : 薬理と治療, 2002 ; 30(9) : 639-660
- 25) 国内臨床試験(ミカルディスカプセル : 2002年10月 8 日承認、申請資料概要 ト.2. (1))
- 26) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2023/7/3 アクセス)
- 27) 薬効薬理試験(高血圧ラット)(ミカルディスカプセル : 2002年10月 8 日承認、申請資料概要 ホ.1. (1). 1), ホ.1. (1). 3))
- 28) van Meel, J. C. A. et al. : Arzneimittelforschung, 1996 ; 46(8) : 755-759
- 29) 薬効薬理試験(サル作用持続時間)(ミカルディスカプセル : 2002年10月 8 日承認、申請資料概要 ホ.1. (1). 5))
- 30) 薬効薬理試験(サル降圧作用)(ミカルディスカプセル : 2002年10月 8 日承認、申請資料概要 ホ.1. (1). 5))
- 31) 薬効薬理試験(正常血圧ラット)(ミカルディスカプセル : 2002年10月 8 日承認、申請資料概要 ホ.1. (1). 6))
- 32) Wienen, W. et al. : J. Renin Angiotensin Aldosterone Syst., 2001 ; 2(2) : 123-128
- 33) 薬効薬理試験(利尿剤との併用効果)(ミカルディスカプセル : 2002年10月 8 日承認、申請資料概要 ホ.1. (1). 8))

## X I. 文献

- 34) 薬効薬理試験(カルシウム拮抗剤との併用効果)(ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要 ホ.1.(1).8))
- 35) 萩原俊男他：薬理と治療，2002；30(Suppl.1)：S271-283
- 36) 萩原俊男他：薬理と治療，2002；30(Suppl.1)：S7-32
- 37) 健康成人での薬物動態試験(ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要 へ.3.(1).1))
- 38) 健康成人での薬物動態試験(ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要 ト.4.(1))
- 39) 萩原俊男他：薬理と治療，2002；30(Suppl.1)：S235-251
- 40) 竹内譲他，新薬と臨牀，66(4)，488(2017).
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] テルミサルタン錠40mg「サワイ」
- 42) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] テルミサルタン錠80mg「サワイ」
- 43) 杉山大介他，診療と新薬，54(4)，435(2017).
- 44) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 45) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 46) 入江伸他：薬理と治療，2002；30(Suppl.1)：S201-208
- 47) 血漿蛋白結合率試験(ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要 へ.2.(4))
- 48) Stangier, J. et al. : J. Clin. Pharmacol., 2000 ; 40 : 1312-1322
- 49) 排泄(ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要 へ.3.(1).2))
- 50) 萩原俊男他：薬理と治療，2002；30(Suppl.1)：S183-199
- 51) 肝障害患者での薬物動態試験(ミカルディスカプセル：2002年10月8日承認、申請資料概要 へ.3.(4))
- 52) Tatami, S. et al. : Drug Metab. Pharmacokin., 2004 ; 19(1) : 15-23
- 53) 阿部真也他：周産期医学，2017；47：1353-1355
- 54) 齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，2021；29：49-54
- 55) Stangier, J. et al. : J. Clin. Pharmacol., 2000 ; 40 : 1373-1379
- 56) Makani, H. et al. : BMJ, 2013 ; 346 : f360
- 57) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] テルミサルタン錠20mg「サワイ」
- 58) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] テルミサルタン錠40mg「サワイ」
- 59) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] テルミサルタン錠80mg「サワイ」
- 60) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 61) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 62) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] テルミサルタン錠20mg「サワイ」
- 63) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] テルミサルタン錠40mg「サワイ」
- 64) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] テルミサルタン錠80mg「サワイ」
- 65) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 66) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

## 2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 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 .....
- 該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

##### 1) 粉砕

###### ●テルミサルタン錠20mg「サワイ」

###### <粉砕後の安定性試験><sup>57)</sup>

テルミサルタン錠20mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.2	100.6	99.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

###### ●テルミサルタン錠40mg「サワイ」

###### <粉砕後の安定性試験><sup>58)</sup>

テルミサルタン錠40mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	99.6	99.9	99.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

###### ●テルミサルタン錠80mg「サワイ」

###### <粉砕後の安定性試験><sup>59)</sup>

テルミサルタン錠80mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験*	100.0	100.0	99.7	99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」

＜粉砕後の安定性試験＞<sup>60)</sup>

テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.3	99.6	99.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

＜粉砕後の安定性試験＞<sup>61)</sup>

テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性 状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.4	100.5	101.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

●テルミサルタン錠20mg「サワイ」

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞<sup>62)</sup>

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。  
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸 濁 状 態	5分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	10分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	15分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	錠剤は水圧により崩壊し、通過した	

備考

- ・ コーティングを破壊して試験を行った。その結果、錠剤は15分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。シリンジ内の液は8Fr.チューブを通過した。

●テルミサルタン錠40mg「サワイ」

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞<sup>63)</sup>

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。  
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	5分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	10分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	15分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	20分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	通過したが、シリンジに付着が認められた	

備考

- ・コーティングを破壊して試験を行った。その結果、錠剤は15分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。シリンジ内の液は8Fr.チューブを通過した。

●テルミサルタン錠80mg「サワイ」

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞<sup>64)</sup>

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。  
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	5分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	10分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	15分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
	20分後	一部懸濁したが、錠剤は完全には崩壊しなかった
チューブ通過性	通過したが、シリンジに付着が認められた	

備考

- ・コーティングを破壊して試験を行った。その結果、錠剤は15分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。シリンジ内の液は8Fr.チューブを通過した。

●テルミサルタンOD錠20mg「サワイ」

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞<sup>65)</sup>

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。  
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は約2分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●テルミサルタンOD錠40mg「サワイ」

＜崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験＞<sup>66)</sup>

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。  
崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は約2分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料.....

患者向け資材

- ・ACE阻害剤/ARBを使用する女性の患者さんへ

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

