



劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
胆汁排泄型持続性AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

テラム[®]配合錠AP「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にテルミサルタン40mg、アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有する淡赤色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、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、その他1成分				
承認年月日	2017年2月15日	薬価収載日	2017年6月16日	発売年月日	2017年6月16日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2149117F1041		
製造販売元	ニプロファーマ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	錠剤に製品名に加え、配合成分、含量を印字した淡赤色の円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
表 EE テラム AP			
裏 40 テルミサルタン アムロジピン 5	直径 (mm) 約8.6	質量 (mg) 約250	厚さ (mm) 約4.1

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に充てんした状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。
苛酷試験	熱に対する安定性 40℃	・ 錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態 (密栓)	3ヵ月	性状 純度試験 溶出性 含量 硬度*	
	光に対する安定性 2000lx (120万lx・hr)	・ 錠剤を無色ガラス瓶に入れた状態 (密栓)	25日		
	湿度に対する安定性 25℃・75%RH	・ 錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態 (開栓)	3ヵ月		いずれの測定項目とも規格値内であった。

*参考試験

劇薬

 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 胆汁排泄型持続性AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

テラム[®]配合錠AP「EE」

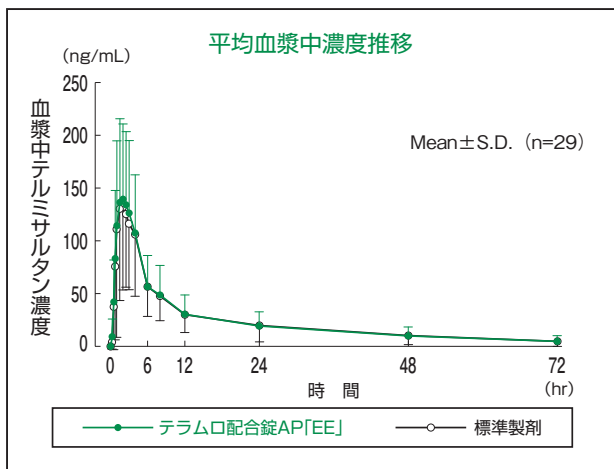
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性29名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（テルミサルタンとして40mg、アムロジピンとして5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-72hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（テルミサルタンとして40mg、アムロジピンとして5mg）投与時の平均血漿中濃度推移

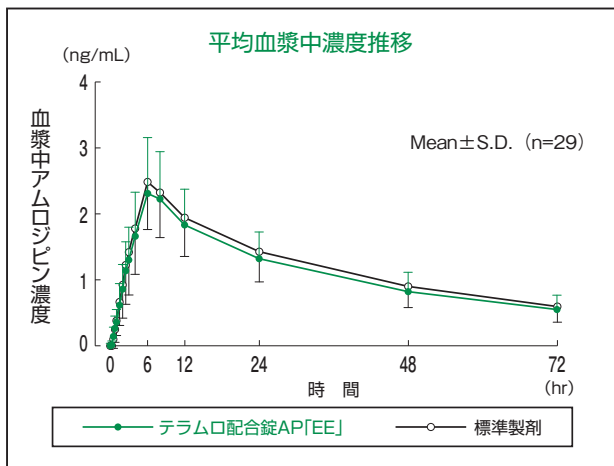
テルミサルタン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	1703 ± 946	172.5 ± 77.9	1.96 ± 0.91	24.6 ± 11.3
標準製剤	1672 ± 932	161.5 ± 90.5	2.12 ± 1.28	26.6 ± 16.7

(Mean ± S.D., n=29)

アムロジピン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	82 ± 26	2.41 ± 0.77	6.62 ± 0.94	36.6 ± 6.0
標準製剤	87 ± 28	2.56 ± 0.72	6.10 ± 1.14	38.4 ± 10.6

(Mean ± S.D., n=29)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。

テルミサルタンの30分間の溶出率は85%以上（回転数：50rpm、試験液：溶出試験液第2液）。

アムロジピンベシル酸塩の30分間の溶出率は75%以上（回転数：50rpm、試験液：溶出試験液第2液）。

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
胆汁排泄型持続性AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

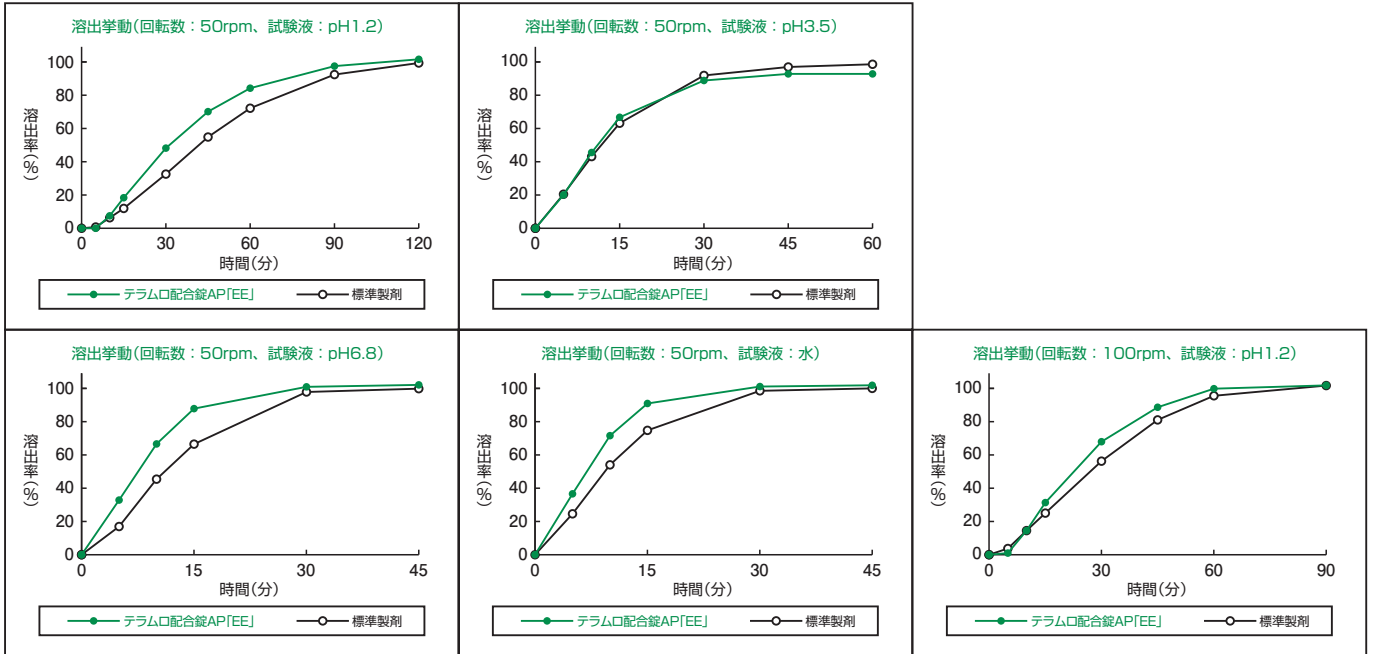
テラムロ[®]配合錠AP「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

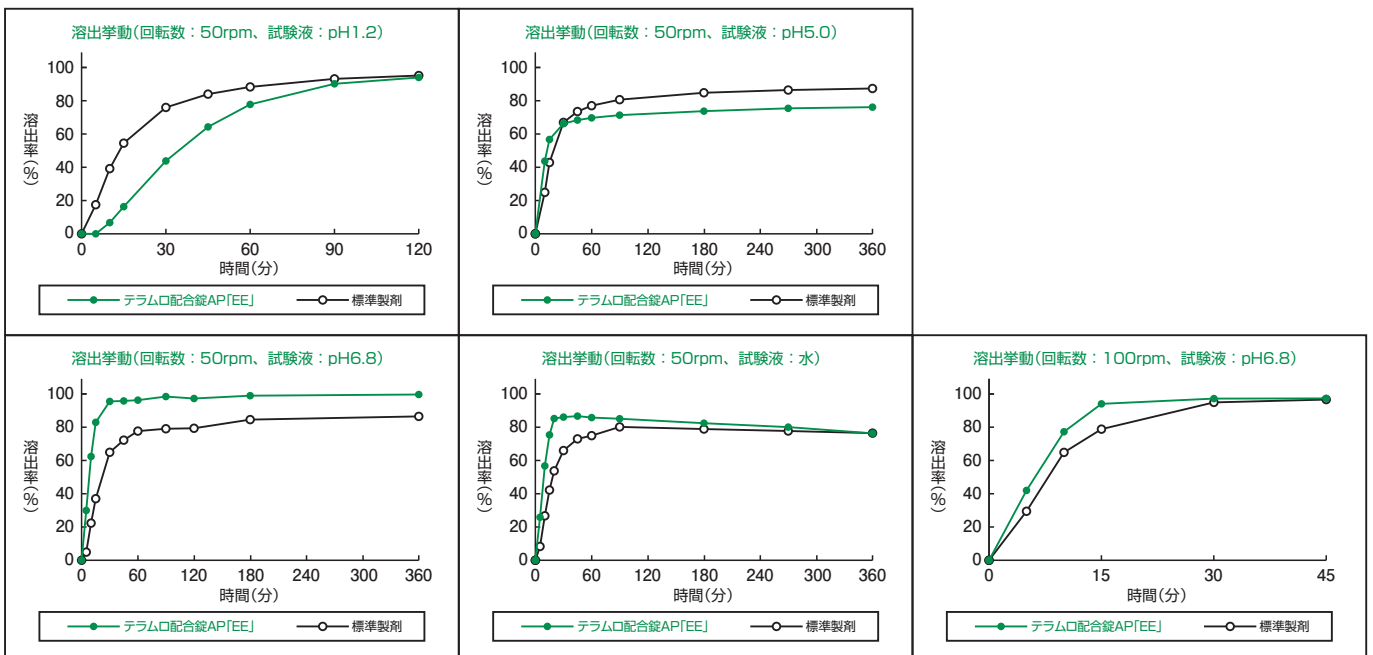
〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「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日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

テルミサルタン



アムロジピンベシル酸塩





劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
胆汁排泄型持続性AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

テラム[®]配合錠BP「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	規格	1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にテルミサルタン80mg、アムロジピンベシル酸塩6.93mg(アムロジピンとして5mg)を含有する淡赤色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、三二酸化鉄、水酸化ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、タルク、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、その他1成分				
承認年月日	2017年2月15日	薬価収載日	2017年6月16日	発売年月日	2017年6月16日
貯法	室温保存	薬価基準収載医薬品コード	2149117F2048		
製造販売元	ニプロファーマ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)
製剤の特徴	錠剤に製品名に加え、配合成分、含量を印字した淡赤色の円形のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量
100錠 (PTP)

識別コード	外形		
	表	裏	側面
表 EE テラム口 BP			
裏 80 テルミサルタン アムロジピン 5	直径 (mm) 約11.1	質量 (mg) 約497	厚さ (mm) 約5.0

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (PTPシートをアルミニウム袋に充てんした状態)	6ヵ月	性状 確認試験 純度試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態 (密栓)	3ヵ月		性状 純度試験 溶出性 含量 硬度*
	光に対する安定性	2000lx (120万lx・hr)	・錠剤を無色ガラス瓶に入れた状態 (密栓)	25日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態 (開栓)	3ヵ月		

*参考試験

劇薬

 処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
 胆汁排泄型持続性AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

テラム[®]配合錠BP「EE」

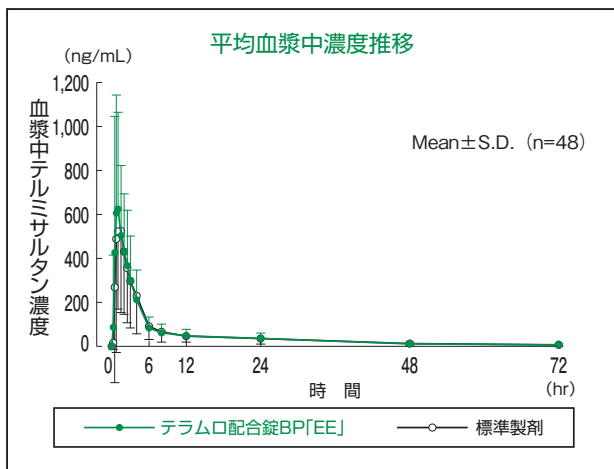
●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性48名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（テルミサルタンとして80mg、アムロジピンとして5mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-72hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠（テルミサルタンとして80mg、アムロジピンとして5mg）投与時の平均血漿中濃度推移

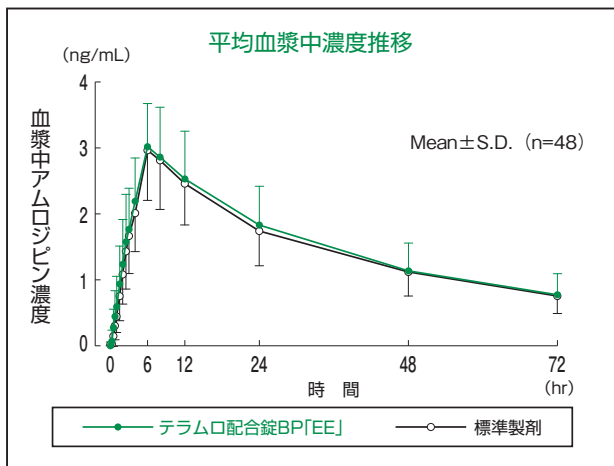
テルミサルタン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	3438 ± 1884	869.5 ± 576.6	1.27 ± 0.79	18.5 ± 6.0
標準製剤	3401 ± 1927	802.1 ± 510.7	1.41 ± 0.83	18.7 ± 7.6

(Mean ± S.D., n=48)

アムロジピン



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	113 ± 34	3.14 ± 0.69	6.44 ± 1.54	38.8 ± 8.7
標準製剤	107 ± 30	3.02 ± 0.73	6.56 ± 1.53	39.6 ± 9.0

(Mean ± S.D., n=48)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

本剤は、溶出試験規格を設定して承認された。

テルミサルタンの30分間の溶出率は85%以上（回転数：50rpm、試験液：溶出試験液第2液）。

アムロジピンベシル酸塩の30分間の溶出率は75%以上（回転数：50rpm、試験液：溶出試験液第2液）。

劇薬

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること
胆汁排泄型持続性AT₂受容体ブロッカー／持続性Ca拮抗薬合剤

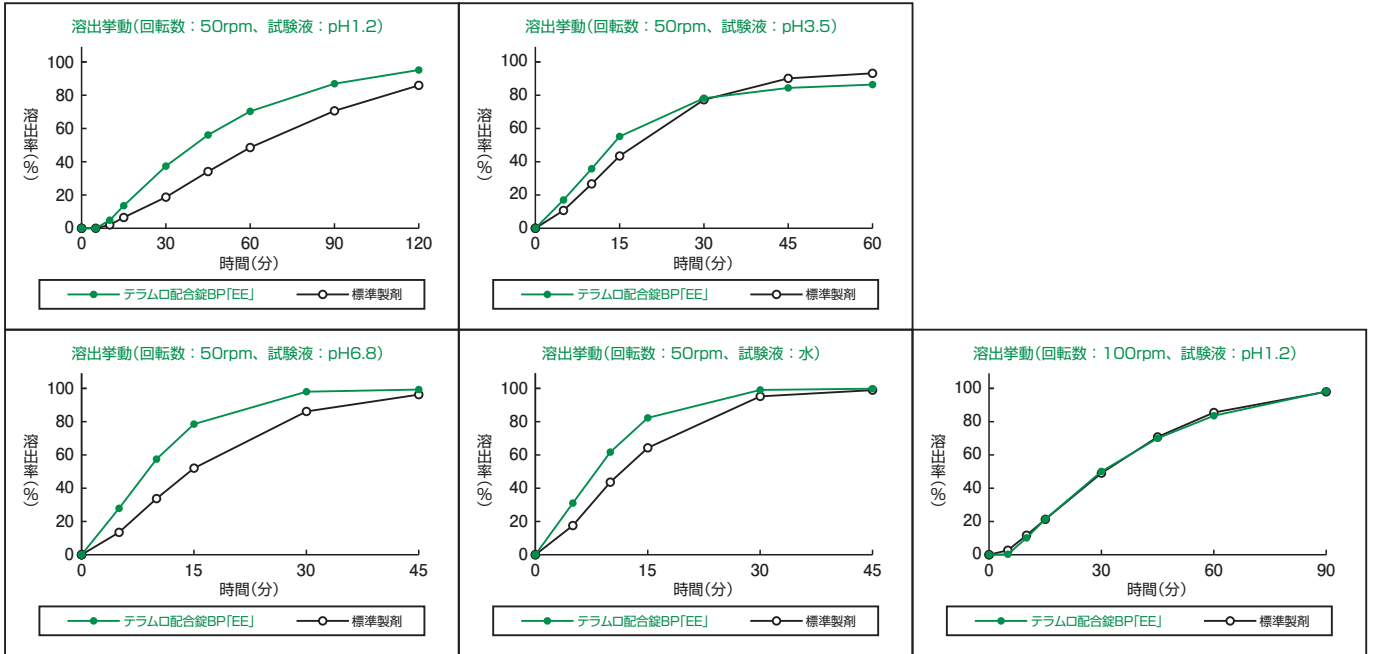
テラムロ[®]配合錠BP「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「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日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

テルミサルタン



アムロジピンベシル酸塩

