

製品別比較表(案)

		後 発 品	標 準 品		
会 社 名	株式会社エッセンシャルファーマ				
商 品 名	バルサルタン錠160mg「オーハラ」 (日本薬局方 バルサルタン錠)		ディオバン錠160mg (日本薬局方 バルサルタン錠)		
薬 価	20.90 円/錠		33.00 円/錠		
薬 剤 料 の 差	12.10円				
コ ー ド No.*)	2149041F4178		—		
成 分 名	バルサルタン				
規 格	1錠中日局バルサルタン160mgを含有				
添 加 物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ、その他1成分		ヒドロキシプロピルセルロース、セルロース、無水ケイ酸、タルク、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、酸化チタン		
薬 効 分 類 名	選択的AT ₁ 受容体拮抗剤		選択的AT ₁ 受容体ブロッカー		
効 能・効 果	標準品と同じ	高血圧症			
用 法・用 量	標準品と同じ	通常、成人にはバルサルタンとして40～80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。 通常、6歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重35kg未満の場合、20mgを、体重35kg以上の場合、40mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1日最高用量は、体重35kg未満の場合、40mgとする。			
製 品 の 性 状		表面	裏面	側面	識別表示
		直径(mm)	質量(mg)	厚さ(mm)	
	バルサルタン錠160mg「オーハラ」				バルサルタン 160 オーハラ
	白色・長楕円形割線入りのフィルムコーティング錠 長径:14.6・短径5.8	375	5.7		
ディオバン錠160mg					
白色・長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠 長径:約14.6・短径:約5.8	約0.41g	約5.7			
品 質 再 評 価	品質再評価に指定されていない。				
公 的 溶 出 試 験	日本薬局方バルサルタン錠に従い試験する時、45分間の溶出率が75%以上であった。				
標 準 品 と の 性 同	溶出試験(試験液:水/50rpm)		生物学的同等性		
	<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された(詳細は備考欄)。</p>		<p>「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、両製剤は生物学的に同等であると判定された。</p>		
安 定 性 (加 速)	40°C±1°C、75%RH±5%RH、6ヶ月(性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量)			適合	
安 定 性 (無 包 装)	加温[50°C、3ヶ月(遮光、気密容器)]			性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度	
	加湿[25°C、75%RH、3ヶ月(遮光、開放)]			全て変化なし。	
	曝光[総照射量:120万lx・hr(開放/25°C、60%RH)]			全て変化なし。	
備 考	pH1.2、pH4.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH4.0(100rpm)においても両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。				
担 当 者、連 絡 先					

*:薬価基準収載医薬品コード