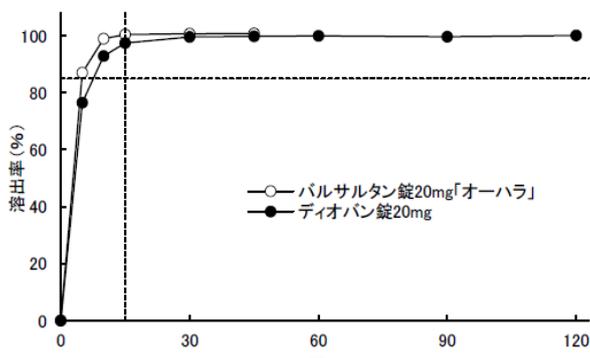
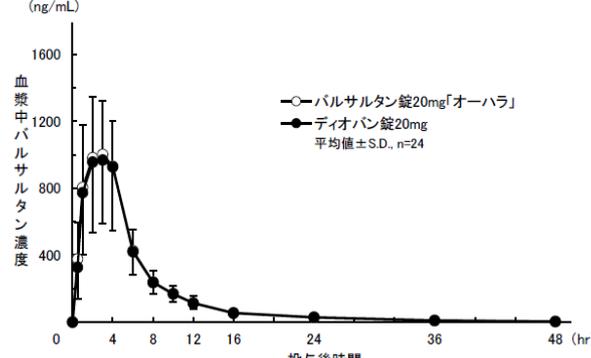


製品別比較表(案)

| | | 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20mg「オーハラ」 (日本薬局方 バルサルタン錠) | | ディオバン錠20mg (日本薬局方 バルサルタン錠) | | |
| 薬 価 | 10.40 円/錠 | | 12.80 円/錠 | | |
| 薬 剤 料 の 差 | 2.40円 | | | | |
| コ ー ド No.*) | 2149041F1012 | | — | | |
| 成 分 名 | バルサルタン | | | | |
| 規 格 | 1錠中日局バルサルタン20mg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、黄色三二酸化鉄、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、三二酸化鉄 | | |
| 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20mg「オーハラ」 |  |  |  | バルサルタン 20 オーハラ |
| | 淡黄色・割線入りのフィルムコーティング錠 | 7.1 | 95 | 2.6 | |
| ディオバン錠20mg |  |  |  | | |
| 淡黄色・片面割線入りのフィルムコーティング錠 | 約7.1 | 約0.10g | 約2.6 | | |
| 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、30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/75rpm) | | 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℃±1℃、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℃、3ヶ月(遮光、気密容器)] | | 性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度 | 全て変化なし。 | |
| | 加湿[25℃、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℃、60%RH)] | | | 全て変化なし。 | |
| 備 考 | pH1.2、pH3.0及びpH6.8(いずれも50rpm)並びにpH1.2(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