標準製剤との比較表（案）

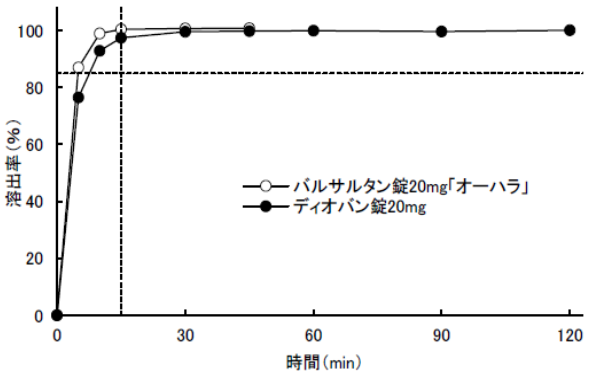
	後発医薬品	標準製剤
会社名	株式会社エッセンシャルファーマ	
商品名	バルサルタン錠20mg「オーハラ」 （日本薬局方　バルサルタン錠）	ディオバン錠20mg （日本薬局方　バルサルタン錠）
薬価	10.10　円/錠	15.20　円/錠
薬剤料の差	5.10円	
コード No.*)	2149041F1012	—
成分名	バルサルタン	
規格	1錠中日局バルサルタン20mgを含有	
添加物	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他1成分	ヒドロキシプロピルセルロース、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	標準製剤と同じ　高血圧症	
用法・用量	標準製剤と同じ	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 直径(mm)	裏面 質量(mg)	側面 厚さ(mm)	識別表示
バルサルタン錠20mg「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	バルサルタン 20 オーハラ
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。

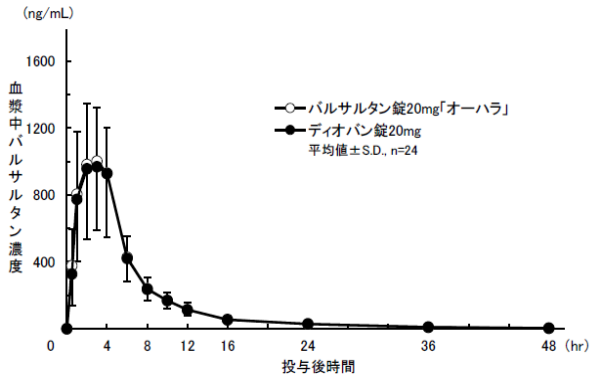
標準製剤との同等性

溶出試験（試験液：水/75rpm）



「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）。

生物学的同等性



「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。

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pH.6.8(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			

①、②

＊：薬価基準収載医薬品コード

2024.4