





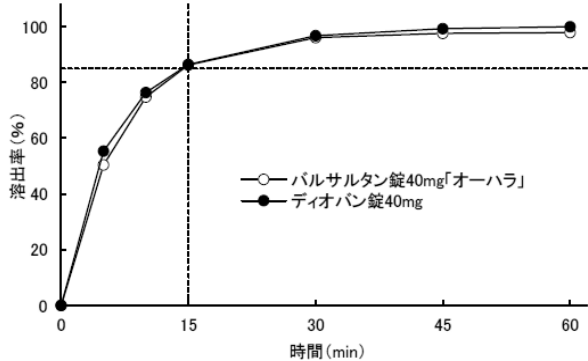
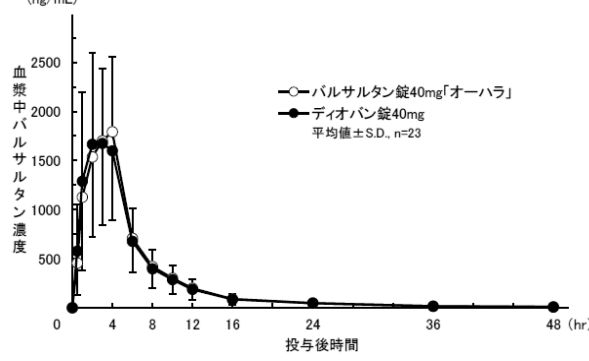


# 製品別比較表(案)

	後 発 品	標 準 品				
会 社 名	大原薬品工業株式会社					
商 品 名	バルサルタン錠40mg「オーハラ」 (日本薬局方 バルサルタン錠)	ディオバン錠40mg (日本薬局方 バルサルタン錠)				
薬 価	10.40 円/錠	16.80 円/錠				
薬 剤 料 の 差	6.40円					
コ ー ド No.*)	2149041F2019	—				
成 分 名	バルサルタン					
規 格	1錠中日局バルサルタン40mg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 <sub>1</sub> 受容体拮抗剤	選択的AT <sub>1</sub> 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40mg「オーハラ」					バルサルタン 40 オーハラ
	白色・割線入りのフィルムコーティング錠	7.1	95	2.8		
ディオバン錠40mg						
白色・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2.8			
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	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℃±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

⑥、②

2025.4