
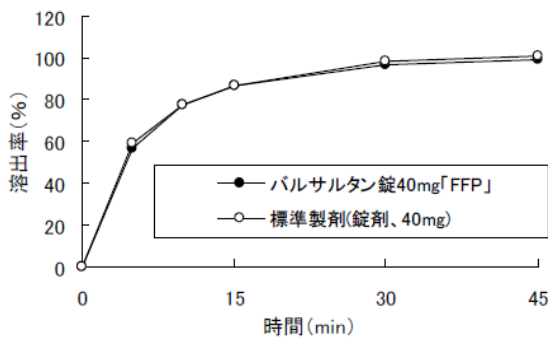
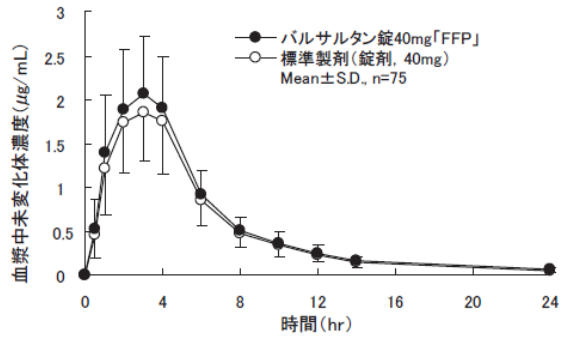


標準品との対比表

	後発品		標準品		
販売名	日本薬局方 バルサルタン錠 バルサルタン錠 40mg 「FFP」		日本薬局方 バルサルタン錠 ディオバン錠 40mg		
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社				
成分・含量	1錠中バルサルタン 20mg を含有				
薬効分類	選択的 AT ₁ 受容体ブロッカー				
薬 価	14.10 円/錠		45.70 円/錠		
薬 価 差	31.60 円/錠				
効能・効果	標準品と同一	高血圧症			
用法・用量	標準品と同一	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。			
添加物	軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、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、カルナウバロウ		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		
製 剤	販売名	外 観(直径, 厚さ, 重量)		性 状	本体表示
	バルサルタン錠 40mg 「FFP」	 約 7.1mm 約 3.4mm 約 121mg		白色の 割線入りのフィルム コーティング錠	40 バルサルタン FFP
	標準品	40mg 7.1mm 2.8mm 0.10g		白色の 片面割線入りの フィルムコート錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験(試験液: 水/50rpm)		生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)		
	 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に準じ試験を行った結果、バルサルタン錠 40mg 「FFP」は規定されたすべての溶出試験条件において溶出率の判定基準に適合し、バルサルタン錠 40mg 「FFP」の溶出挙動は標準製剤(錠剤, 40mg)と類似していると判定された。		 バルサルタン錠 40mg 「FFP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(バルサルタンとして 40mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。		
	備考				
連絡先					