


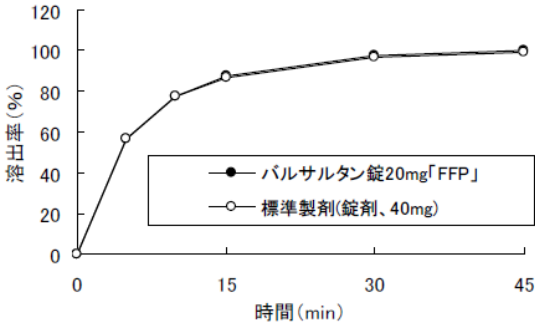


標準品との対比表

	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 20mg「FFP」		日本薬局方 バルサルタン錠 ディオバン®錠 20mg	
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 日局バルサルタン 20mg を含有			
薬効分類	選択的 AT ₁ 受容体ブロッカー			
薬 価	10.10 円／錠		15.20 円／錠	
薬 価 差	5.10 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、黄色三二酸化鉄、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、三二酸化鉄	
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 20mg「FFP」	   約 6.1mm 約 2.4mm 約 61.5mg	淡黄色の 割線入りのフィルム コーティング錠	20 バルサルタン FFP
	標準品 20mg	 7.1mm 2.6mm 0.10g	淡黄色の 片面割線入りのフィ ルムコーティング錠	
標準製剤との 同等性	溶出試験 (試験液：水/50rpm)  「含量が異なる経口固形製剤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 20mg「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 20mg「FFP」の溶出挙動は標準製剤（錠剤、40mg）と同等であると判定された。		生物学的同等性試験 バルサルタン錠 20mg「FFP」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に準じ、バルサルタン錠 40mg「FFP」を標準製剤としたとき、溶出挙動は同等であると判定され、その結果、バルサルタン錠 20mg「FFP」とバルサルタン錠 40mg「FFP」は生物学的に同等であるとみなされた。	
	備考			
連絡先				