製品別比較表（標準製剤との比較）（案）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　　発　　品 | 先　　発　　品 |
| 会　　社　　名 | 第一三共エスファ株式会社 |  |
| 製　　品　　名 | バルサルタン錠20mg「DSEP」 | ディオバン錠20mg |
| 薬　　　　　価 | 10.10円 | 15.20円 |
| 規　　　　　格 | 1 錠中にバルサルタン（日局）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AT1受容体ブロッカー | |
| 効能・効果 | 高血圧症 | |
| 用法・用量 | 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 | 淡黄色の割線入りフィルムコーティング錠   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 表面 | 裏面 | 側面 | 直径：7.1 mm  厚さ：2.6 mm  重量：95mg | |  |  |  |   識別コード：バルサルタン　20　DSEP | 淡黄色の片面割線入りフィルムコート錠  直径：7.1mm　 厚さ：2.6mm　 重量：100mg |
| 先発品との  同等性 | 溶出試験（試験液：pH6.8　50rpm）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判定された。 | 血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）    「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき判定した結果、両製剤は生物学的に同等であると判定された。 |
| 備考 |  | |
| 担当者、連絡先 |  | |

2024年4月