製品情報比較表（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160mg「DSEP」 | ディオバン錠160mg |
| 薬　　　　　価（2025年4月1日時点） | 18.20円 | 33.00円 |
| 規　　　　　格 | 1錠中　バルサルタン160mg |
| 添加剤 | 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AT1受容体ブロッカー |
| 効能又は効果 | 高血圧症 |
| 用法及び用量 | 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 | 白色の割線入りのフィルムコーティング錠

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 長径：14.6mm短径：5.8mm厚さ：5.7mm質量：375mg |

識別コード：バルサルタン　160　DSEP | 白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠長径：14.6mm短径：5.8mm厚さ：5.7mm質量：0.41g |
| 先発品との同等性 | 溶出試験（試験条件：pH6.8/50rpm） | 生物学的同等性試験（健康成人男子、絶食時） |
| 「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、バルサルタン錠160mg「DSEP」と標準製剤（ディオバン錠160mg）の溶出挙動は類似していると判定された。 | 「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、バルサルタン錠160mg「DSEP」と標準製剤（ディオバン錠160mg）の生物学的同等性が確認された。 |
| 備考 |  |
| 担当者、連絡先 |  |

2025年9月