**製品別比較表（案）**

2021年4月改訂

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準品** | | |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス | |  | | |
| **製品名** | 日本薬局方　バルサルタン錠  バルサルタン錠160mg「BMD」 | |  | | |
| **薬　価** | 30.40円／錠 | | 145.90円／錠 | | |
| **規　格** | 1錠中、「日局」バルサルタン　160mgを含有する。 | | | | |
| **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。 | | | | |
| **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6000、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 | | |
| **性状** | 白色・長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠  識別コード：BMD 56  （PTPに表示） | 長径（mm） | 短径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） |
| 15.5 | 6.8 | 5.6 | 475.9 |
| 表・裏 | | 側面 | |
| **標準製剤**  **との**  **同等性** | 【溶出試験（試験液、水（50rpm））】 | | 【血漿中濃度比較試験（人、空腹時）】 | | |
| 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき両製剤の溶出挙動は同等であると判断された。 | | 「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、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 | | |
| **連絡先** |  | | | | |