**製品別比較表（案）**

2024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80mg「BMD」 | ディオバン錠80mg |
| **薬　価** | 14.60円／錠(標準品との差：13.30円/1錠) | 27.90円／錠 |
| **規　格** | 1錠中　バルサルタン（日局）80mg |
| **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**【標準品と同じ】** |
| **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。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 **【標準品と同じ】** |
| **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・割線入りのフィルムコーティング錠識別コード：BMD55（PTPに表示） | 直径（mm） | 厚さ（mm） | 重量（mg） |
| 8.6 | 4.4 | 240.0 |
| 表 | 裏　 | 側面 |
| **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（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。 | 得られた薬物動態パラメータに統計解析を行った結果、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 |
| **連絡先** |  |