

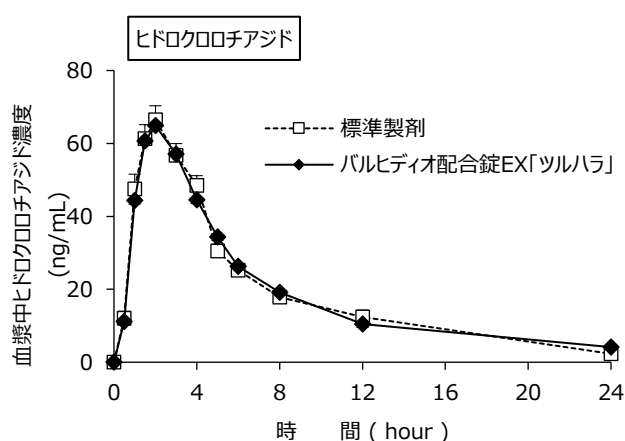
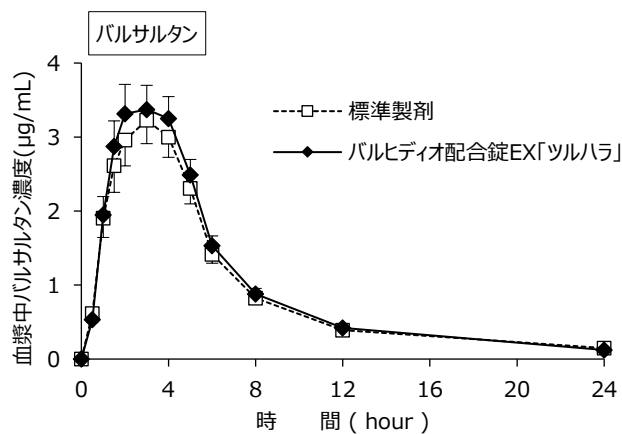
# 製品別比較表

2021年4月改訂

製品名	バルヒディオ配合錠 EX「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	38.2 円/錠	86.1 円/錠
薬効分類名	血圧降下剤/214	
組成	1 錠中バルサルタン 80mg、ヒドロクロロチアジド 12.5mg	
性状	ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠 識別記号：表面 TSU552、裏面 80 12.5 直径：約 9.1mm 厚さ：約 4.2mm 質量：約 265mg	ごくうすい赤色のフィルムコート錠 直径：8.5mm 厚さ：4.0mm 質量：0.22g
添加物	結晶セルロース、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、含水二酸化ケイ素、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、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
効能・効果	高血圧症	
用法・用量	成人には1日1回1錠（バルサルタン/ヒドロクロロチアジドとして 80mg/6.25mg 又は 80mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。	

## 標準製剤との同等性

バルヒディオ配合錠 EX「ツルハラ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（バルサルタン 80mg、ヒドロクロロチアジド 12.5mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与してそれぞれの血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バルヒディオ配合錠 EX「ツルハラ」	22.83±1.88	3.78±0.33	3.0±0.2	5.92±0.2
標準製剤	21.92±1.81	3.71±0.34	3.0±0.3	6.7±0.5

(mean±S.E. n=20)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バルヒディオ配合錠 EX「ツルハラ」	448.6±18.2	73.3±3.9	2.1±0.2	7.7±0.8
標準製剤	450.5±23.0	71.2±3.1	2.2±0.2	7.2±1.0

(mean±S.E. n=20)