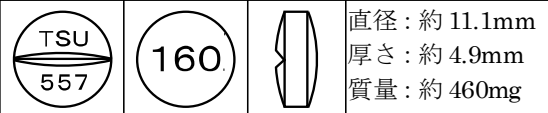


製品別比較表

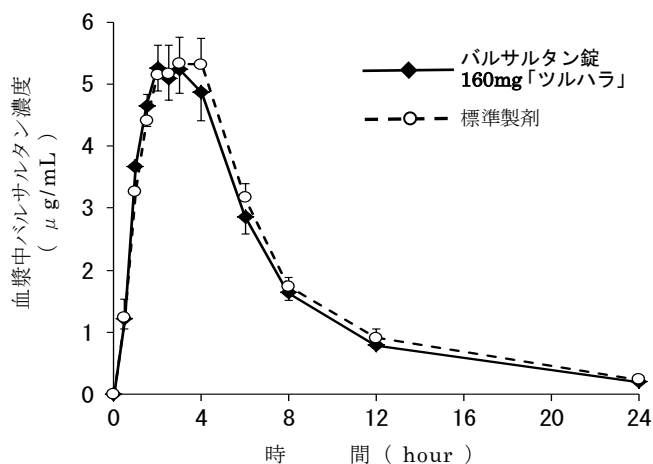
2020年4月改訂

製品名	バルサルタン錠 160mg 「ツルハラ」	標準品
販売会社名	鶴原製薬株式会社	
薬価	35.3 円/錠	164.6 円/錠
薬効分類名	血圧降下剤/2 1 4	
組成	1 錠中バルサルタン 160mg	
性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠 識別記号: 表面 TSU 557、裏面 160  直径: 約 11.1mm 厚さ: 約 4.9mm 質量: 約 460mg	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコート錠 長径: 14.6mm 短径: 5.8mm 厚さ: 5.7mm 質量: 0.41g
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、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
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。	

標準製剤との同等性

バルサルタン錠 160mg 「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（バルサルタンとして 160mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与して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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

160mg 錠



	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
バルサルタン錠 160mg 「ツルハラ」	39.45±2.64	6.07±0.45	2.5±0.2	5.5±0.2
標準製剤 (錠剤、160mg)	41.93±3.25	6.25±0.45	2.8±0.2	5.6±0.2

mean±S.E. (n=23)