

選択的AT₁受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠20mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	バルサルタン		規格	20mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にバルサルタン20mgを含有する淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。						
添加物	三二酸化鉄、無水ケイ酸、セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース						
承認年月日	2014年2月14日	薬価収載日	2014年6月20日	発売年月日	2014年6月20日	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	・錠剤に成分名・含量を刻印した、淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。 ・分割性の良い錠剤である。						

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110810

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 バルサルタン 20 EE			
	直径 (mm) 約6.1	質量 (mg) 約64	厚さ (mm) 約2.3

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (アルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ポリエチレン容器に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ、開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ポリエチレン容器に入れ、開放状態	3ヵ月		

選択的AT₂受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

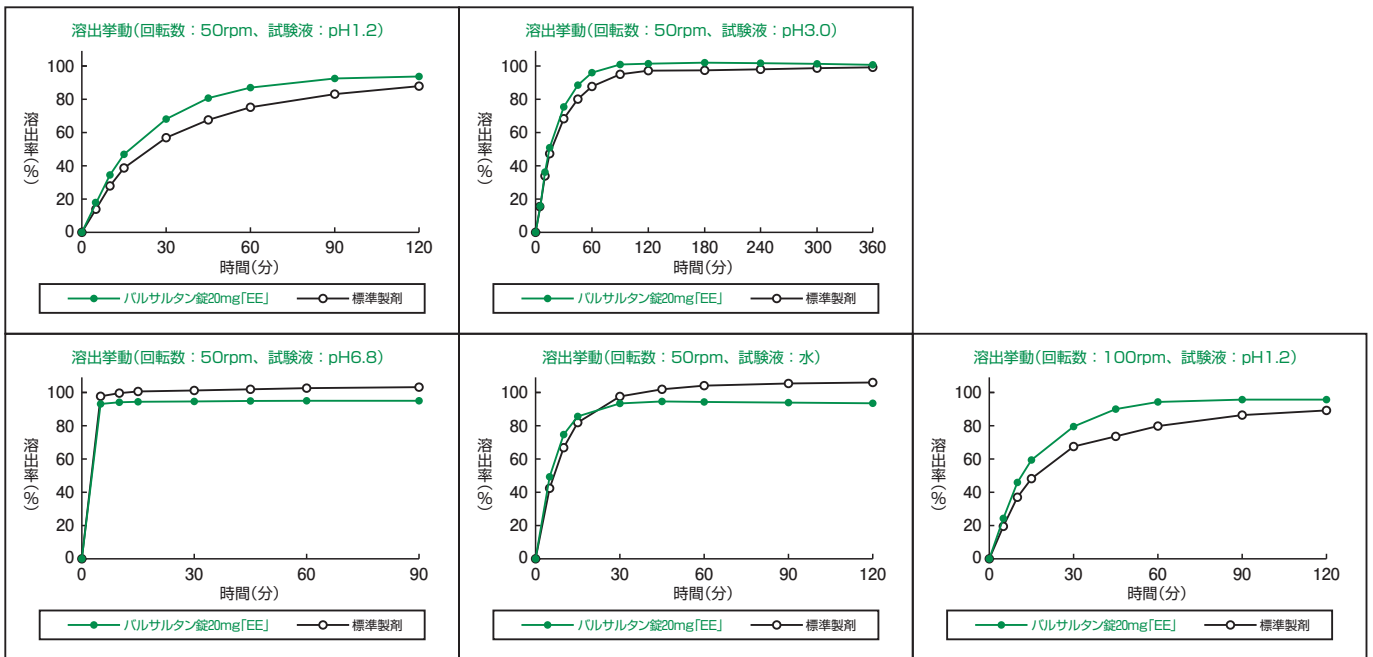
バルサルタン錠20mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。バルサルタン錠80mg「EE」を標準製剤として試験製剤バルサルタン錠20mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方バルサルタン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

選択的AT₂受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠40mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	バルサルタン	規格	40mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にバルサルタン40mgを含有する白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。				
添加物	無水ケイ酸、セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース				
承認年月日	2014年2月14日	薬価収載日	2014年6月20日	発売年月日	2014年6月20日
				薬価基準収載医薬品コード	2149041F2060
貯法	室温保存			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤に成分名・含量を刻印した、白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。 分割性の良い錠剤である。 				

包装・容量	JANコード
100錠 (PTP)	4987623110827
140錠 (PTP)	4987623110834
700錠 (PTP)	4987623110841
500錠 (バラ)	4987623110858

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 バルサルタン 40 EE			
	直径 (mm) 約7.1	質量 (mg) 約104	厚さ (mm) 約2.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・PTP包装品 (アルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも規格値内であった。	
長期保存試験	25℃・60%RH	・バラ包装品 (ポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れた状態)	12ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ポリエチレン容器に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・シャーレに入れ、開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ポリエチレン容器に入れ、開放状態	3ヵ月		

選択的AT₂受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

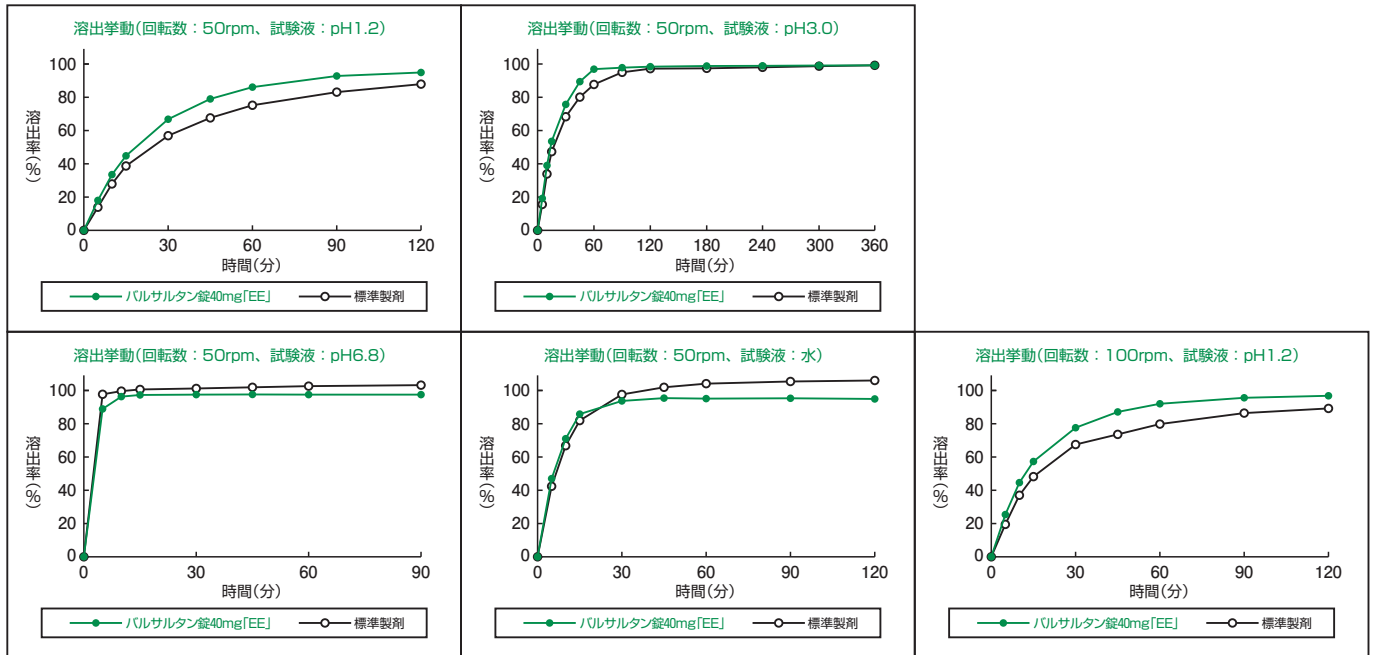
バルサルタン錠40mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日付医薬審第64号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙2）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、溶出試験にて生物学的同等性を評価した。バルサルタン錠80mg「EE」を標準製剤として試験製剤バルサルタン錠40mg「EE」の溶出試験を実施した結果、標準製剤と試験製剤は溶出挙動が同等であったため、両製剤は生物学的に同等であると判断された。

●本剤と標準製剤の溶出挙動



〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方バルサルタン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

選択的AT₂受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠80mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	バルサルタン	規格	80mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にバルサルタン80mgを含有する白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。				
添加物	無水ケイ酸、セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース				
承認年月日	2014年2月14日	薬価収載日	2014年6月20日	発売年月日	2014年6月20日
				薬価基準収載医薬品コード	2149041F3066
貯法	室温保存			使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤に成分名・含量を刻印した、白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である。 分割性の良い錠剤である。 				

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
			表	裏	側面
100錠 (PTP)	4987623110865	フィルム コーティング錠 バルサルタン 80 EE			
140錠 (PTP)	4987623110872		直径 (mm)	質量 (mg)	厚さ (mm)
500錠 (PTP)	4987623110889		約8.6	約208	約3.8
700錠 (PTP)	4987623110896				
500錠 (バラ)	4987623110902				

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	<ul style="list-style-type: none"> PTP包装品 (アルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れた状態) バラ包装品 (ポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れた状態) 	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 溶出性 含量	
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	3ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	3ヵ月		

選択的AT₂受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

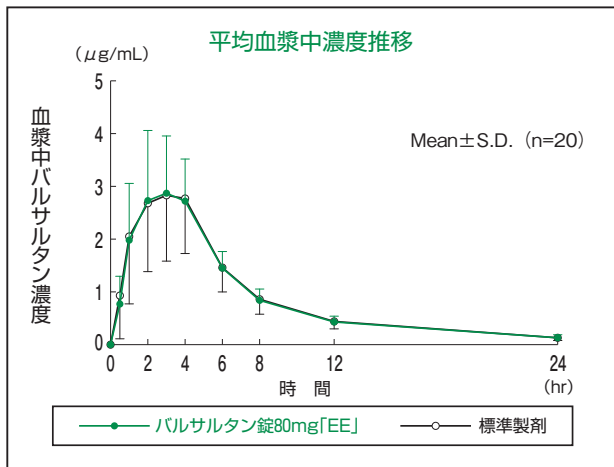
バルサルタン錠80mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（バルサルタンとして80mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠(バルサルタンとして80mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	21.21±6.22	3.19±1.10	3.1±0.9	6.1±0.8
標準製剤	21.46±7.52	3.15±1.27	3.0±1.0	6.0±0.9

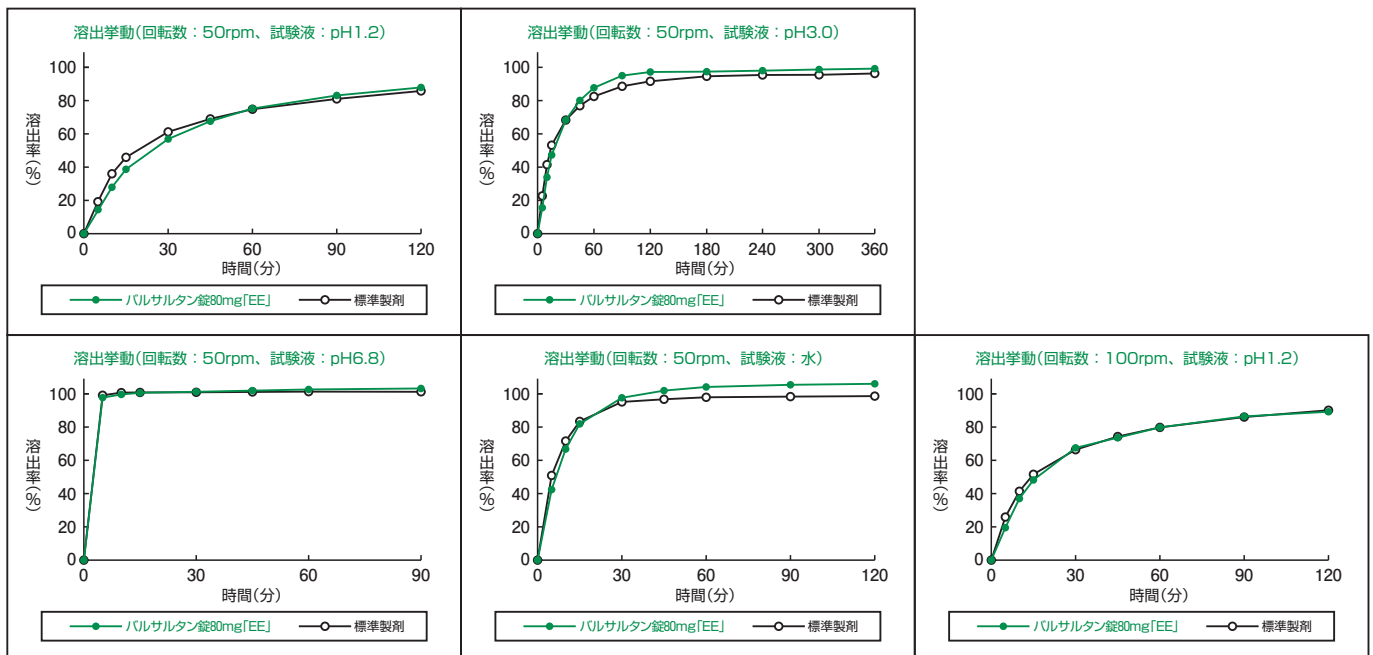
(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方バルサルタン錠に従い試験するとき、30分間の溶出率80%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動



選択的AT₂受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

バルサルタン錠160mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	バルサルタン		規格	160mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1錠中にバルサルタン160mgを含有する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である。						
添加物	無水ケイ酸、セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース						
承認年月日	2014年2月14日	薬価収載日	2014年6月20日	発売年月日	2014年6月20日	薬価基準収載医薬品コード	
貯法	室温保存					使用期限	3年
製造販売元	エルメッド エーザイ(株)		販売提携	エーザイ(株)			
製剤の特徴	錠剤に成分名・含量を刻印した、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である。						

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形			
100錠 (PTP)	4987623110919		表	裏	側面	
		フィルムコーティング錠 バルサルタン 160 EE				
			長径(mm) 約14.6	短径(mm) 約5.8	質量(mg) 約412	厚さ(mm) 約5.8

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (アルミニウム袋にPTPシートを充てんし、紙箱に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
長期保存試験	25℃・60%RH		12ヵ月 (継続中)	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱に対する安定性	40℃	・ ポリエチレン容器に入れ、開放状態	3ヵ月	性状 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。
	光に対する安定性	1000lx (120万lx・hr)	・ シャーレに入れ、開放状態	50日		
	湿度に対する安定性	25℃・75%RH	・ ポリエチレン容器に入れ、開放状態	3ヵ月		

選択的AT₁受容体ブロッカー

処方箋医薬品：注意- 医師等の処方箋により使用すること

日本薬局方 バルサルタン錠

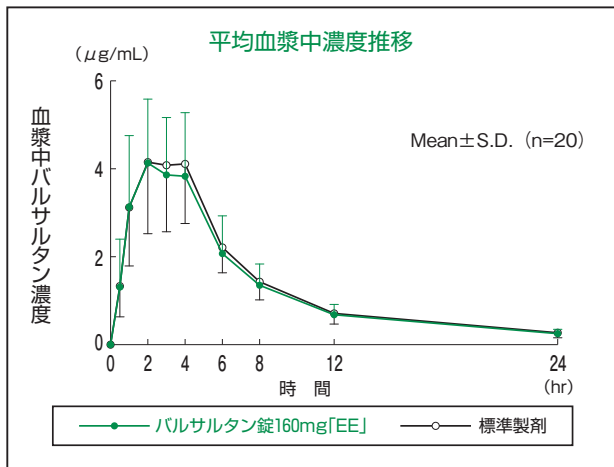
バルサルタン錠160mg「EE」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有錠剤）を1錠（バルサルタンとして160mg）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-24hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1錠(バルサルタンとして160mg)投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-24hr} (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本剤	31.83±9.82	4.73±1.42	2.8±1.0	6.8±1.3
標準製剤	33.39±9.06	4.81±1.43	2.8±1.0	6.7±0.9

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

日本薬局方バルサルタン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率75%以上（回転数：50rpm、試験液：水）

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付医薬審第487号）」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（別紙1）（平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

