

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 10. 25 初版

有効成分	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	バルヒディオ配合錠MD「サンド」	サンド
	2	バルヒディオ配合錠MD「テバ」	武田テバファーマ
	3	バルヒディオ配合錠MD「JG」	日本ジェネリック
	4	バルヒディオ配合錠MD「TCK」	辰巳化学
	5	バルヒディオ配合錠MD「サワイ」	沢井製薬
	6	バルヒディオ配合錠MD「タナベ」	ニプロESファーマ
	7	バルヒディオ配合錠MD「ツルハラ」	鶴原製薬
	8	バルヒディオ配合錠MD「トーワ」	東和薬品
	9	バルヒディオ配合錠MD「日医工」	日医工
	10	バルヒディオ配合錠EX「サンド」	サンド
	11	バルヒディオ配合錠EX「テバ」	武田テバファーマ
	12	バルヒディオ配合錠EX「JG」	日本ジェネリック
	13	バルヒディオ配合錠EX「TCK」	辰巳化学
	14	バルヒディオ配合錠EX「サワイ」	沢井製薬
	15	バルヒディオ配合錠EX「タナベ」	ニプロESファーマ
	16	バルヒディオ配合錠EX「ツルハラ」	鶴原製薬
	17	バルヒディオ配合錠EX「トーワ」	東和薬品
	18	バルヒディオ配合錠EX「日医工」	日医工
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	コディオ配合錠MD	ノバルティス ファーマ
	②	コディオ配合錠EX	ノバルティス ファーマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	<p>【バルサルタン】</p> <p>pKa₁=3.90（滴定法：カルボキシル基の解離に対応）</p> <p>pKa₂=4.73（滴定法：テトラゾール基の解離に対応）</p> <p>【ヒドロクロロチアジド】</p> <p>資料なし</p>		

溶解度 ¹⁾	<p>【バルサルタン】</p> <p>(1) 水に対する溶解性 (20°C) ほとんど溶けない (溶解度 ; 0.17mg/mL)</p> <p>(2) pH 溶液に対する溶解性 (25°C) 本品の溶解度には pH 依存性があり、pH の上昇に伴って溶解度は増加した。</p> <table border="1" data-bbox="461 443 1337 674"> <thead> <tr> <th>緩衝液の pH</th> <th>飽和溶液の pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.2</td> <td>2.06</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>4.0</td> <td>3.89</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>6.0</td> <td>5.25</td> <td>8.31</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>5.43</td> <td>26.21</td> </tr> <tr> <td>8.0</td> <td>5.52</td> <td>38.88</td> </tr> </tbody> </table> <p>【ヒドロクロロチアジド】</p> <p>(1) 水に対する溶解性 極めて溶けにくい。</p> <p>(2) pH 溶液に対する溶解性</p> <table border="1" data-bbox="461 967 997 1122"> <thead> <tr> <th>緩衝液の pH</th> <th>溶解度 (mg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.2</td> <td>0.92</td> </tr> <tr> <td>3.0</td> <td>0.91</td> </tr> <tr> <td>6.8</td> <td>0.89</td> </tr> </tbody> </table>			緩衝液の pH	飽和溶液の pH	溶解度 (mg/mL)	2.2	2.06	0.05	4.0	3.89	0.13	6.0	5.25	8.31	7.0	5.43	26.21	8.0	5.52	38.88	緩衝液の pH	溶解度 (mg/mL)	1.2	0.92	3.0	0.91	6.8	0.89
緩衝液の pH	飽和溶液の pH	溶解度 (mg/mL)																											
2.2	2.06	0.05																											
4.0	3.89	0.13																											
6.0	5.25	8.31																											
7.0	5.43	26.21																											
8.0	5.52	38.88																											
緩衝液の pH	溶解度 (mg/mL)																												
1.2	0.92																												
3.0	0.91																												
6.8	0.89																												
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																											
	液性 (pH)	なし																											
	光	<p>【バルサルタン】</p> <p>苛酷試験</p> <table border="1" data-bbox="408 1395 1469 1543"> <thead> <tr> <th>試験の種類</th> <th>保存条件</th> <th>保存状態</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>光</td> <td>白色蛍光灯下 120 万 Lux・hr</td> <td>無色透明ガラス瓶 (密栓)</td> <td>変化を認めなかった。</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目 : 外観、確認試験、類縁物質、水分、含量等</p> <p>【ヒドロクロロチアジド】</p> <p>日局収載品目であり安定性試験は実施していない。</p>		試験の種類	保存条件	保存状態	試験結果	光	白色蛍光灯下 120 万 Lux・hr	無色透明ガラス瓶 (密栓)	変化を認めなかった。																		
試験の種類	保存条件	保存状態	試験結果																										
光	白色蛍光灯下 120 万 Lux・hr	無色透明ガラス瓶 (密栓)	変化を認めなかった。																										

その他	<p>【バルサルタン】 安定性試験の結果、50℃以上の高温において、ポリエチレン袋（密閉）のような容器では分解物が増加し、高湿度では水分が増加する。</p>				
	試験の種類		保存条件	保存状態	試験結果
	苛酷試験	温度	50℃/暗所 3ヶ月	無色透明ガラス瓶 (密栓)	変化を認めなかった。
			60℃/暗所 3ヶ月	無色透明ガラス瓶 (密栓)	わずかに酸臭を認め、分解物の増加を認めた。
	苛酷試験	湿度	25℃/75%RH/暗所 3ヶ月	ポリエチレン袋 (密閉)	水分増加を認めたが、その他変化は認めなかった。
			25℃/90%RH/暗所 3ヶ月	ポリエチレン袋 (密閉)	
	長期保存試験		25℃/暗所 (暗所) 36ヶ月	無色透明ガラス瓶 (密栓)	変化を認めなかった。
				ポリエチレン袋 (密閉)	わずかに水分の増加を認めたが、その他の変化は認めなかった。
	加速試験		40℃/75%RH/暗所 1、3、6ヶ月	無色透明ガラス瓶 (密栓)	変化を認めなかった。
				ポリエチレン袋 (密閉)	外観の変化、水分の増加及び分解物の増加を認めた。
測定項目：外観、確認試験、類縁物質、水分、含量等					
<p>【ヒドロクロロチアジド】 日局収載品目であり安定性試験は実施していない。</p>					
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	214 血圧降下剤				
規格単位	1錠				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	バルヒディオ配合錠MD「サンド」	サンド				
2	バルヒディオ配合錠MD「テバ」	武田テバファーマ	○			
3	バルヒディオ配合錠MD「JG」	日本ジェネリック	○			
4	バルヒディオ配合錠MD「TCK」	辰巳化学	○			
5	バルヒディオ配合錠MD「サワイ」	沢井製薬	○			
6	バルヒディオ配合錠MD「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
7	バルヒディオ配合錠MD「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
8	バルヒディオ配合錠MD「トーワ」	東和薬品	○			
9	バルヒディオ配合錠MD「日医工」	日医工	○			
10	バルヒディオ配合錠EX「サンド」	サンド				
11	バルヒディオ配合錠EX「テバ」	武田テバファーマ	○			
12	バルヒディオ配合錠EX「JG」	日本ジェネリック	○			
13	バルヒディオ配合錠EX「TCK」	辰巳化学	○			
14	バルヒディオ配合錠EX「サワイ」	沢井製薬	○			
15	バルヒディオ配合錠EX「タナベ」	ニプロESファーマ	○			
16	バルヒディオ配合錠EX「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
17	バルヒディオ配合錠EX「トーワ」	東和薬品	○			
18	バルヒディオ配合錠EX「日医工」	日医工	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1 バルヒディオ配合錠MD「サンド」及び10 バルヒディオ配合錠EX「サンド」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【5～9 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【12 ページ】

注) 日本ジェネリック、辰巳化学及びニプロESファーマの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである (医薬品審査管理課調査による)。

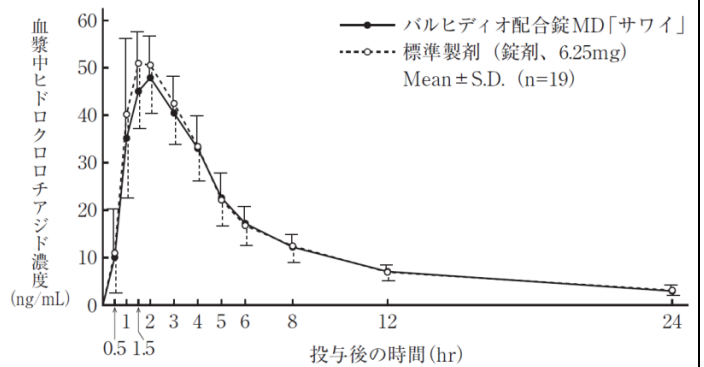
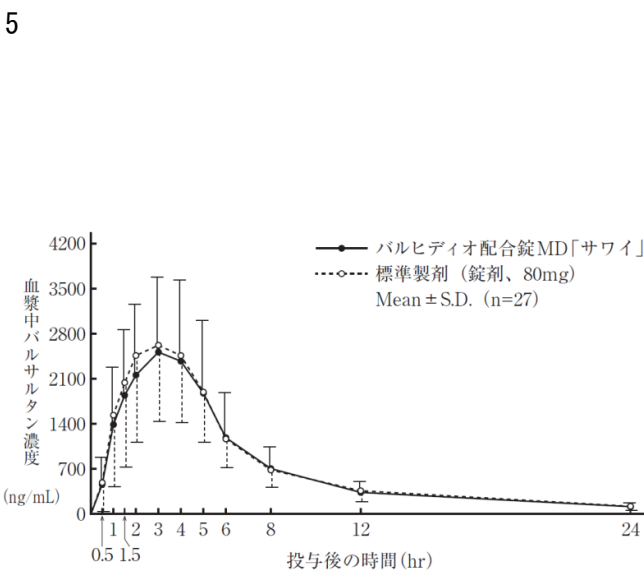
【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1
バルヒディオ配合錠 MD「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。

2
バルヒディオ配合錠 MD「テバ」は、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、バルヒディオ配合錠 EX「テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

3
バルヒディオ配合錠 MD「JG」は、「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2)」に基づき、バルヒディオ配合錠 EX「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

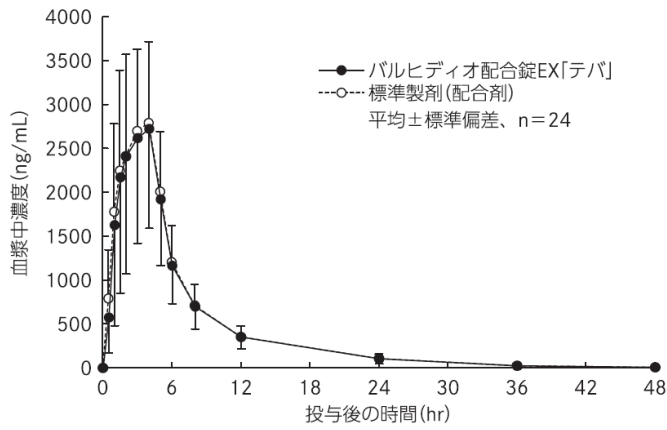
4
バルヒディオ配合錠 MD「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、バルヒディオ配合錠 EX「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



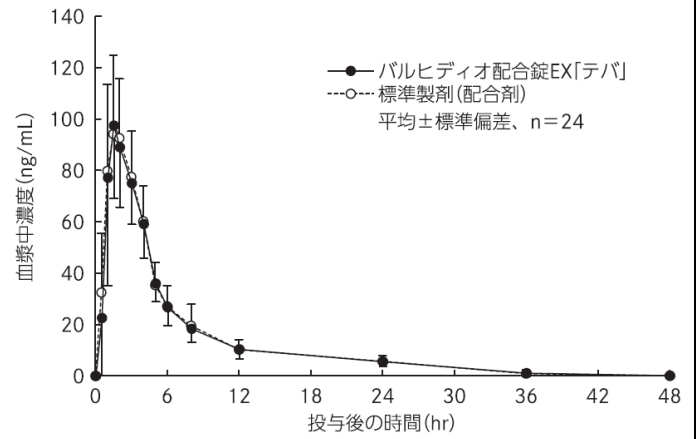
<p>6</p> <p>バルヒディオ配合錠 MD「タナベ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日改正薬食審査発第0229第10号）」に基づき、バルヒディオ配合錠 EX「タナベ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>7</p> <p>バルヒディオ配合錠 MD「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、バルヒディオ配合錠 EX「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>8</p> <p>バルヒディオ配合錠 MD「トーワ」は、「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24年2月29日薬食審査発第0229第10号）」に基づき、バルヒディオ配合錠 EX「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>9</p> <p>バルヒディオ配合錠 MD「日医工」は、「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24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、バルヒディオ配合錠 EX「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>10</p> <p>バルヒディオ配合錠 EX「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	

11

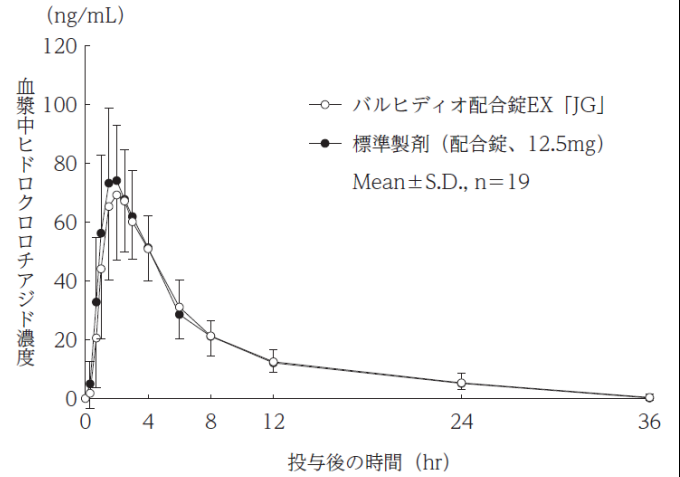
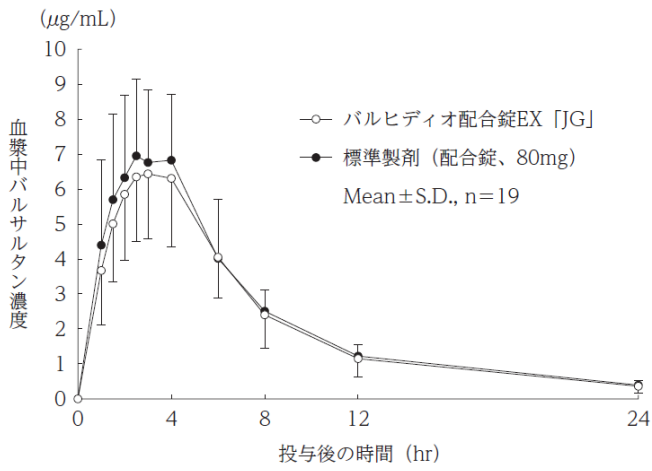
○バルサルタン



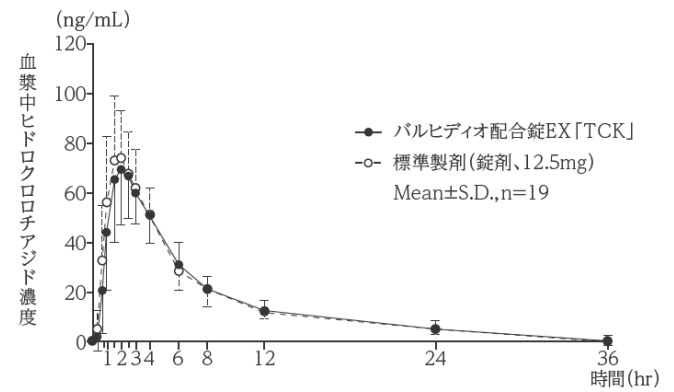
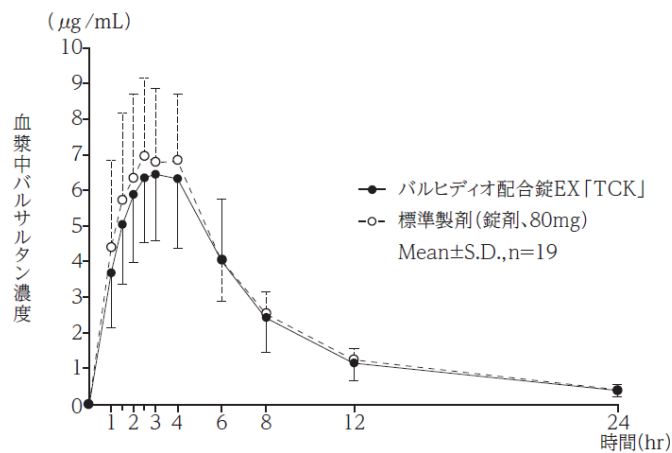
○ヒドロクロロチアジド



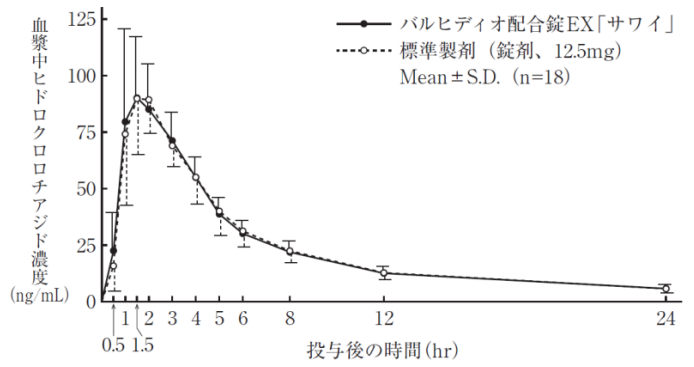
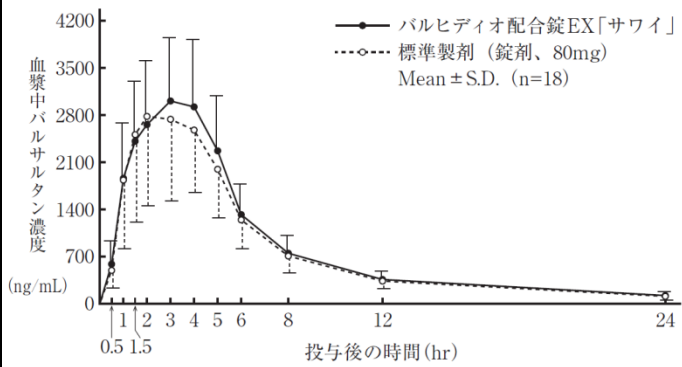
12



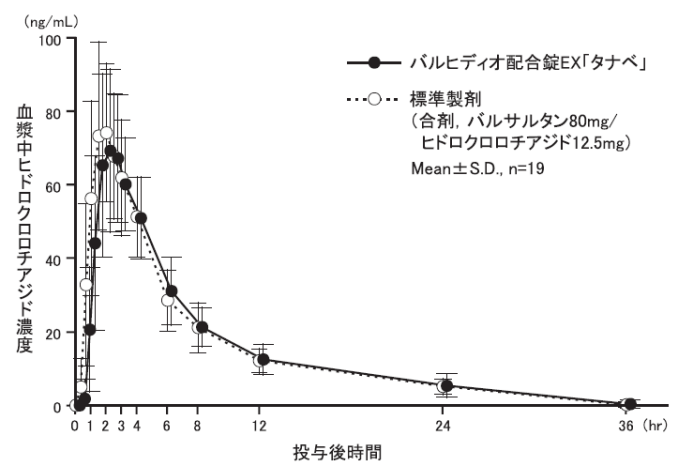
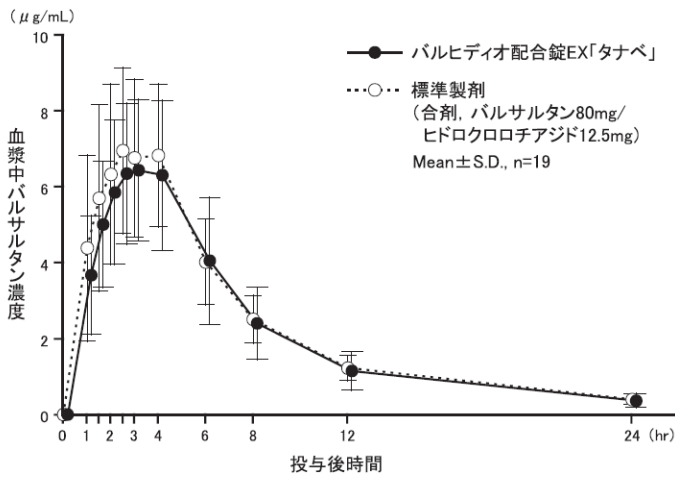
13



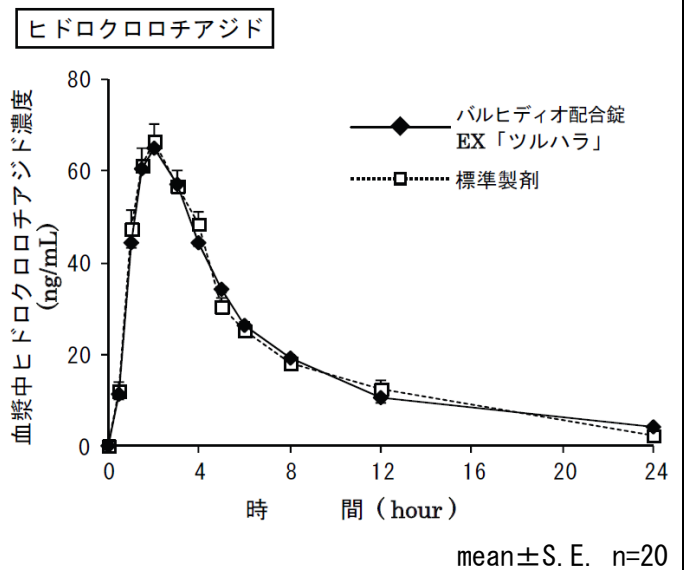
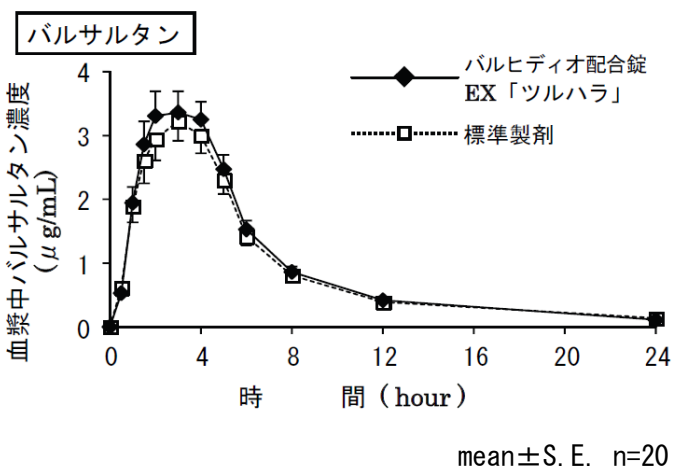
14



15

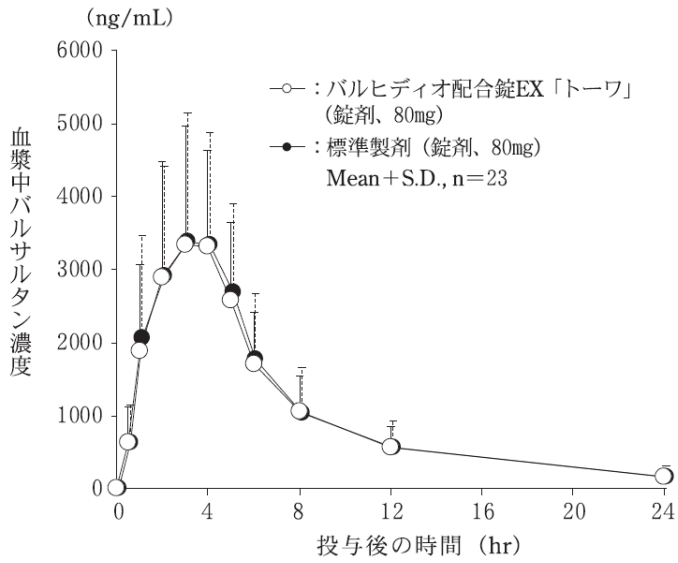


16

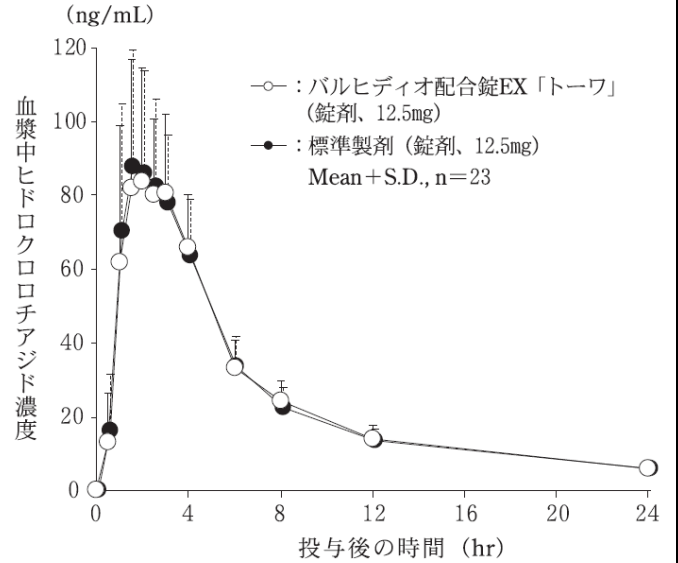


17

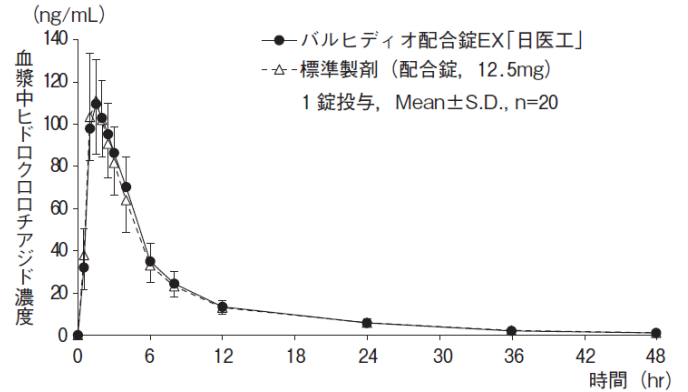
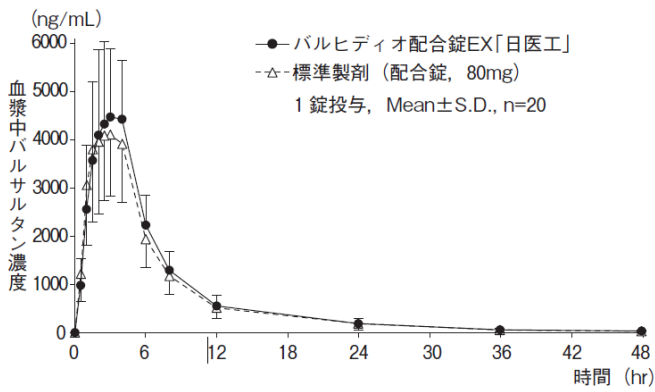
○バルサルタン



○ヒドロクロロチアジド



18



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) コディオ配合錠 MD/EX（製造販売元：ノバルティス ファーマ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年9月改訂、新様式第9版）