医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2017.12.22 第2版（2017.11.30 初版）

有効成分	バルサルタン		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬
	2	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ
	3	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ
	4	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ
	5	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック
	6	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工
	7	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル
	8	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	9	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂
	10	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業
	11	バルサルタン錠２０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業
	12	バルサルタン錠２０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ
	13	バルサルタン錠２０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業
	14	バルサルタン錠２０ｍｇ「科研」	ダイト
	15	バルサルタン錠２０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ
	16	バルサルタン錠２０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ
	17	バルサルタン錠２０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業
	18	バルサルタン錠２０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	19	バルサルタン錠２０ｍｇ「サンド」	サンド
	20	バルサルタン錠２０ｍｇ「タカタ」	高田製薬
	21	バルサルタン錠２０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ
	22	バルサルタン錠２０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬
	23	バルサルタン錠２０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	24	バルサルタン錠２０ｍｇ「日医工」	日医工
	25	バルサルタン錠２０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）
	26	バルサルタン錠２０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ
	27	バルサルタン錠２０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー
	28	バルサルタン錠２０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売
	29	バルサルタン錠２０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ
	30	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス
	31	バルサルタン錠２０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ
	32	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬
	33	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ
	34	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ
	35	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ
	36	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック

	37	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工
	38	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル
	39	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	40	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂
	41	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業
	42	バルサルタン錠４０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業
	43	バルサルタン錠４０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ
	44	バルサルタン錠４０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業
	45	バルサルタン錠４０ｍｇ「科研」	ダイト
	46	バルサルタン錠４０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ
	47	バルサルタン錠４０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ
	48	バルサルタン錠４０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業
	49	バルサルタン錠４０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	50	バルサルタン錠４０ｍｇ「サンド」	サンド
	51	バルサルタン錠４０ｍｇ「タカタ」	高田製薬
	52	バルサルタン錠４０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ
	53	バルサルタン錠４０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬
	54	バルサルタン錠４０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	55	バルサルタン錠４０ｍｇ「日医工」	日医工
	56	バルサルタン錠４０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）
	57	バルサルタン錠４０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ
	58	バルサルタン錠４０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー
	59	バルサルタン錠４０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売
	60	バルサルタン錠４０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ
	61	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス
	62	バルサルタン錠４０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ
	63	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬
	64	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ
	65	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ
	66	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ
	67	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック
	68	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工
	69	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル
	70	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	71	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂
	72	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業
	73	バルサルタン錠８０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業
	74	バルサルタン錠８０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ
	75	バルサルタン錠８０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業
	76	バルサルタン錠８０ｍｇ「科研」	ダイト

	77	バルサルタン錠８０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ
	78	バルサルタン錠８０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ
	79	バルサルタン錠８０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業
	80	バルサルタン錠８０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	81	バルサルタン錠８０ｍｇ「サンド」	サンド
	82	バルサルタン錠８０ｍｇ「タカタ」	高田製薬
	83	バルサルタン錠８０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ
	84	バルサルタン錠８０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬
	85	バルサルタン錠８０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	86	バルサルタン錠８０ｍｇ「日医工」	日医工
	87	バルサルタン錠８０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）
	88	バルサルタン錠８０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ
	89	バルサルタン錠８０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー
	90	バルサルタン錠８０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売
	91	バルサルタン錠８０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ
	92	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス
	93	バルサルタン錠８０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ
	94	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬
	95	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ
	96	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ
	97	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ
	98	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック
	99	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工
	100	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル
	101	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	102	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂
	103	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業
	104	バルサルタン錠１６０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業
	105	バルサルタン錠１６０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ
	106	バルサルタン錠１６０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業
	107	バルサルタン錠１６０ｍｇ「科研」	ダイト
	108	バルサルタン錠１６０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ
	109	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ
	110	バルサルタン錠１６０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業
	111	バルサルタン錠１６０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬
	112	バルサルタン錠１６０ｍｇ「サンド」	サンド
	113	バルサルタン錠１６０ｍｇ「タカタ」	高田製薬
	114	バルサルタン錠１６０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ
	115	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬
	116	バルサルタン錠１６０ｍｇ「トーワ」	東和薬品

	117	バルサルタン錠１６０ｍｇ「日医工」	日医工
	118	バルサルタン錠１６０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）
	119	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ
	120	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー
	121	バルサルタン錠１６０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売
	122	バルサルタン錠１６０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ
	123	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス
	124	バルサルタン錠１６０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ
	125	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	126	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	127	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「科研」	ダイト
	128	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「日医工」	日医工
	129	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬
	130	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	131	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	132	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「科研」	ダイト
	133	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「日医工」	日医工
	134	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬
	135	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	136	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	137	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「科研」	ダイト
	138	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「日医工」	日医工
	139	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬
	140	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「トーワ」	東和薬品
	141	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学
	142	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「科研」	ダイト
	143	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「日医工」	日医工
	144	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬
品目名（製造販売業者）【先発医薬品】	①	ディオバン錠２０ｍｇ	ノバルティス　ファーマ
	②	ディオバン錠４０ｍｇ	ノバルティス　ファーマ
	③	ディオバン錠８０ｍｇ	ノバルティス　ファーマ
	④	ディオバン錠１６０ｍｇ	ノバルティス　ファーマ
	⑤	ディオバンＯＤ錠２０ｍｇ	ノバルティス　ファーマ
	⑥	ディオバンＯＤ錠４０ｍｇ	ノバルティス　ファーマ
	⑦	ディオバンＯＤ錠８０ｍｇ	ノバルティス　ファーマ
	⑧	ディオバンＯＤ錠１６０ｍｇ	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		

<table>
<tr><td>解離定数[1]</td><td colspan="2">pKa_1＝3.90（滴定法：カルボキシル基の解離に対応）
pKa_2＝4.73（滴定法：テトラゾール基の解離に対応）</td></tr>
<tr><td>溶解度[1]</td><td colspan="2">1）水に対する溶解度（20℃）
水：0.17mg/mL［ほとんど溶けない（日局の表現）］

2)各種pH緩衝液に対する溶解度
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。
各種pH緩衝液に対する溶解度（25℃）
<table>
<tr><th>緩衝液のpH</th><th>飽和溶液のpH</th><th>溶解度（mg/mL）</th></tr>
<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>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="4">原薬の安定性[1]</td><td>水</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>液性(pH)</td><td>なし</td></tr>
<tr><td>光</td><td>苛酷試験
<table>
<tr><th>保存条件</th><th>保存状態</th><th>試験結果</th></tr>
<tr><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>
</table>
測定項目：外観、確認試験、類縁物質、水分、含量等</td></tr>
<tr><td>その他</td><td>安定性試験の結果、バルサルタンは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。
<table>
<tr><th colspan="2">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>
<tr><td rowspan="4">苛酷試験</td><td rowspan="2">温度</td><td>50℃（暗所）
3ヵ月</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>
<tr><td>60℃（暗所）
3ヵ月</td><td>無色透明ガラス瓶
（密栓）</td><td>わずかに酸臭を認め、分解物の増加を認めた。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">湿度</td><td>25℃・75%RH
（暗所）3ヵ月</td><td>ポリエチレン袋
（密閉）</td><td rowspan="2">水分増加を認めたが、その変化は認めなかった。</td></tr>
<tr><td>25℃・90%RH
（暗所）3ヵ月</td><td>ポリエチレン袋
（密閉）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">長期保存試験</td><td rowspan="2">25℃（暗所）
36ヵ月</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>
<tr><td>ポリエチレン袋
（密閉）</td><td>わずかに水分の増加を認めたが、その変化は認めなかった。</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">加速試験</td><td rowspan="2">40℃・75%RH
（暗所）1,3,6ヵ月</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>
<tr><td>ポリエチレン袋
（密閉）</td><td>外観の変化、水分の増加及び分解物の増加を認めた。</td></tr>
</table>
（測定項目：外観、確認試験、類縁物質、水分、含量等）</td></tr>
</table>

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		２０ｍｇ１錠　４０ｍｇ１錠　８０ｍｇ１錠　１６０ｍｇ１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	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬	○			
2	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ	○			
3	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ	○			
4	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ	○			
5	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○			
6	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工	○			
7	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル	○			
8	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			
9	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂	○			
10	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業	○			
11	バルサルタン錠２０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業	○			
12	バルサルタン錠２０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ	○			
13	バルサルタン錠２０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業	○			
14	バルサルタン錠２０ｍｇ「科研」	ダイト	○			
15	バルサルタン錠２０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
16	バルサルタン錠２０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ	○			
17	バルサルタン錠２０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業	○			
18	バルサルタン錠２０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○			
19	バルサルタン錠２０ｍｇ「サンド」	サンド				
20	バルサルタン錠２０ｍｇ「タカタ」	高田製薬	○			
21	バルサルタン錠２０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ	○			
22	バルサルタン錠２０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
23	バルサルタン錠２０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			
24	バルサルタン錠２０ｍｇ「日医工」	日医工	○			
25	バルサルタン錠２０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）	○			
26	バルサルタン錠２０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ	○			
27	バルサルタン錠２０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー	○			
28	バルサルタン錠２０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売	○			
29	バルサルタン錠２０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ	○			
30	バルサルタン錠２０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス	○			
31	バルサルタン錠２０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ	○			
32	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬	○			
33	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ	○			
34	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ	○			
35	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ	○			
36	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○			
37	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工	○			
38	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル	○			

39	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			
40	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂	○			
41	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業	○			
42	バルサルタン錠４０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業	○			
43	バルサルタン錠４０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ	○			
44	バルサルタン錠４０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業	○			
45	バルサルタン錠４０ｍｇ「科研」	ダイト	○			
46	バルサルタン錠４０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
47	バルサルタン錠４０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ	○			
48	バルサルタン錠４０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業	○			
49	バルサルタン錠４０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○			
50	バルサルタン錠４０ｍｇ「サンド」	サンド				
51	バルサルタン錠４０ｍｇ「タカタ」	高田製薬	○			
52	バルサルタン錠４０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ	○			
53	バルサルタン錠４０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
54	バルサルタン錠４０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			
55	バルサルタン錠４０ｍｇ「日医工」	日医工	○			
56	バルサルタン錠４０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）	○			
57	バルサルタン錠４０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ	○			
58	バルサルタン錠４０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー	○			
59	バルサルタン錠４０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売	○			
60	バルサルタン錠４０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ	○			
61	バルサルタン錠４０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス	○			
62	バルサルタン錠４０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ	○			
63	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬	○			○
64	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ	○			○
65	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ	○			○
66	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ	○			○
67	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○			○
68	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工	○			○
69	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル	○			○
70	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			○
71	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂	○			○
72	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業	○			○
73	バルサルタン錠８０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業	○			○
74	バルサルタン錠８０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ	○			○
75	バルサルタン錠８０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
76	バルサルタン錠８０ｍｇ「科研」	ダイト	○			○
77	バルサルタン錠８０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
78	バルサルタン錠８０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
79	バルサルタン錠８０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業	○			○

80	バルサルタン錠８０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○			○
81	バルサルタン錠８０ｍｇ「サンド」	サンド				○
82	バルサルタン錠８０ｍｇ「タカタ」	高田製薬	○			○
83	バルサルタン錠８０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ	○			○
84	バルサルタン錠８０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬	○			○
85	バルサルタン錠８０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			○
86	バルサルタン錠８０ｍｇ「日医工」	日医工	○			○
87	バルサルタン錠８０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）	○			
88	バルサルタン錠８０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ	○			
89	バルサルタン錠８０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー	○			
90	バルサルタン錠８０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売	○			
91	バルサルタン錠８０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ	○			
92	バルサルタン錠８０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス	○			○*
93	バルサルタン錠８０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ	○			
94	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＤＫ」	大興製薬	○			
95	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＤＳＥＰ」	第一三共エスファ	○			
96	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＥＥ」	エルメッド エーザイ	○			
97	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＦＦＰ」	富士フイルムファーマ	○			
98	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＪＧ」	日本ジェネリック	○			
99	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＫＮ」	小林化工	○			
100	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＳＮ」	シオノケミカル	○			
101	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			
102	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＹＤ」	陽進堂	○			
103	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＺＥ」	全星薬品工業	○			
104	バルサルタン錠１６０ｍｇ「アメル」	共和薬品工業	○			
105	バルサルタン錠１６０ｍｇ「イセイ」	コーアイセイ	○			
106	バルサルタン錠１６０ｍｇ「オーハラ」	大原薬品工業	○			
107	バルサルタン錠１６０ｍｇ「科研」	ダイト	○			
108	バルサルタン錠１６０ｍｇ「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
109	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ケミファ」	日本ケミファ	○			
110	バルサルタン錠１６０ｍｇ「サノフィ」	日本薬品工業	○			
111	バルサルタン錠１６０ｍｇ「サワイ」	沢井製薬	○			
112	バルサルタン錠１６０ｍｇ「サンド」	サンド				
113	バルサルタン錠１６０ｍｇ「タカタ」	高田製薬	○			
114	バルサルタン錠１６０ｍｇ「タナベ」	ニプロＥＳファーマ	○			
115	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
116	バルサルタン錠１６０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			
117	バルサルタン錠１６０ｍｇ「日医工」	日医工	○			
118	バルサルタン錠１６０ｍｇ「日新」	日新製薬（山形）	○			
119	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ニプロ」	ニプロ	○			
120	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ファイザー」	ファイザー	○			

121	バルサルタン錠１６０ｍｇ「モチダ」	持田製薬販売	○			
122	バルサルタン錠１６０ｍｇ「テバ」	武田テバファーマ	○			
123	バルサルタン錠１６０ｍｇ「ＢＭＤ」	ビオメディクス	○			
124	バルサルタン錠１６０ｍｇ「Ｍｅ」	Ｍｅファルマ	○			
125	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			
126	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			
127	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「科研」	ダイト	○			
128	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「日医工」	日医工	○			
129	バルサルタンＯＤ錠２０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬	○			
130	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			
131	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			
132	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「科研」	ダイト	○			
133	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「日医工」	日医工	○			
134	バルサルタンＯＤ錠４０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬	○			
135	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			
136	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			
137	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「科研」	ダイト	○			
138	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「日医工」	日医工	○			
139	バルサルタンＯＤ錠８０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬	○			
140	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「トーワ」	東和薬品	○			
141	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「ＴＣＫ」	辰巳化学	○			
142	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「科研」	ダイト	○			
143	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「日医工」	日医工	○			
144	バルサルタンＯＤ錠１６０ｍｇ「ファイザー」	マイラン製薬	○			

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。19 バルサルタン錠２０ｍｇ「サンド」、50 バルサルタン錠４０ｍｇ「サンド」、81 バルサルタン錠８０ｍｇ「サンド」、112 バルサルタン錠１６０ｍｇ「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。【12～37 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。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【38 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。【39 ページ】

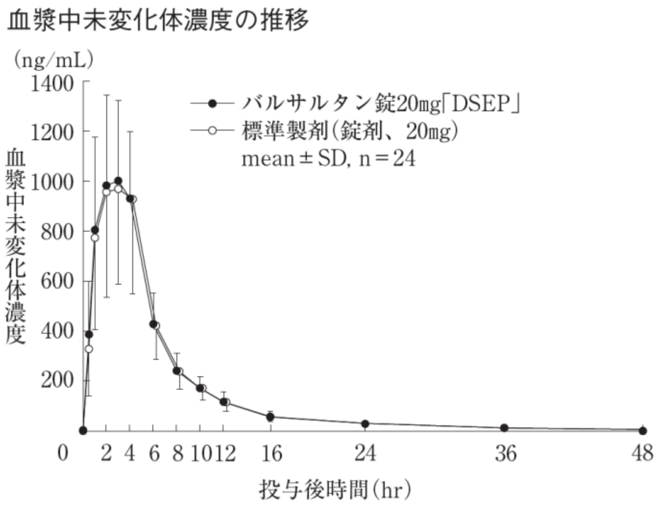
注）「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【40 ページ】

注）大興製薬、第一三共エスファ、エルメッド エーザイ、富士フイルムファーマ、日本ジェネリック、小林化

エ、シオノケミカル、辰巳化学、全星薬品工業、コーアイセイ、大原薬品工業、ダイト、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、日本薬品工業、ニプロＥＳファーマ、ニプロ、持田製薬販売、ビオメディクスの錠は、承認時において他社と共同開発されたものである。辰巳化学、ダイト、日医工及びマイラン製薬の OD 錠は、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）。

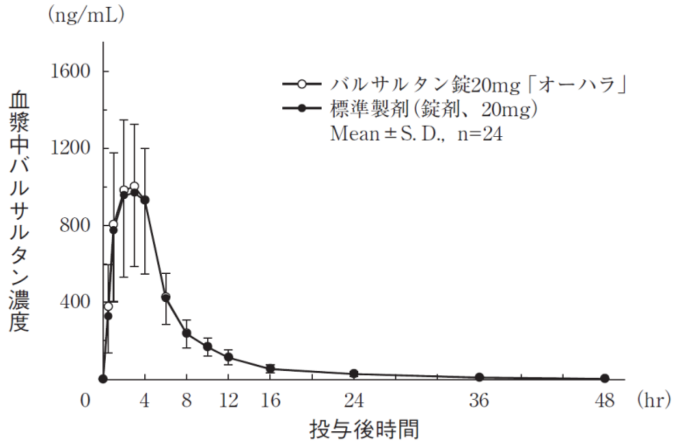
＊: 旧販売名で記載

【生物学的同等性（BE）試験結果】

1 バルサルタン錠 20mg「DK」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、バルサルタン錠 40mg「DK」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。	2 
3 バルサルタン錠 20mg「EE」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」に基づき、バルサルタン錠 80mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。	4 バルサルタン錠 20mg「FFP」は、「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(1)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン及び(2)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 日発薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、バルサルタン錠 40mg「FFP」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。
5 バルサルタン錠 20mg「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、バルサルタン錠 40mg「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。	6 バルサルタン錠 20mg「KN」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」に基づき、バルサルタン錠 80mg「KN」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。

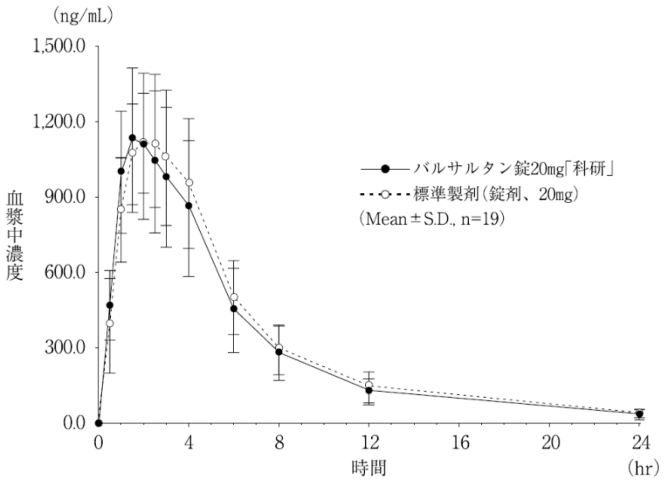
7 バルサルタン錠 20mg「SN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、バルサルタン錠 40mg「SN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。	8 バルサルタン錠 20mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、バルサルタン錠 40mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。
9 バルサルタン錠 20mg「YD」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、バルサルタン錠 80mg「YD」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。	10 バルサルタン錠 20mg「ZE」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、バルサルタン錠 40mg「ZE」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。
11 バルサルタン錠 20mg「アメル」について、「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、バルサルタン錠 160mg「アメル」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。	12 バルサルタン錠 20mg「イセイ」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」に基づき、バルサルタン錠 40mg「イセイ」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。

13



血漿中バルサルタン濃度の推移

14



15

バルサルタン錠 20mg「杏林」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」に基づき、40mg 錠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。

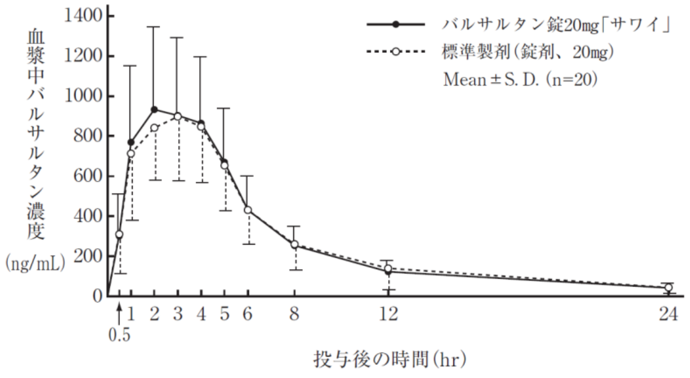
16

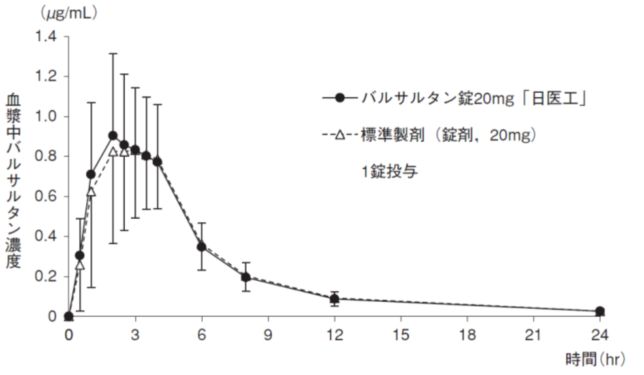
バルサルタン錠 20mg「ケミファ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、バルサルタン錠 40mg「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

17

バルサルタン錠 20mg「サノフィ」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」に基づき、バルサルタン錠 40mg「サノフィ」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。

18



19 バルサルタン錠２０ｍｇ「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。	20 バルサルタン錠 20mg「タカタ」 本剤はバルサルタン錠 160mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。
21 バルサルタン錠 20mg「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、バルサルタン錠 40mg「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。	22 バルサルタン錠 20mg「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、バルサルタン錠 80mg「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。
23 バルサルタン錠 20mg「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、バルサルタン錠 160mg「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。	24 （1錠投与，Mean±S.D.，n＝20） 

25

バルサルタン錠 20mg「日新」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、バルサルタン錠 40mg「日新」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。

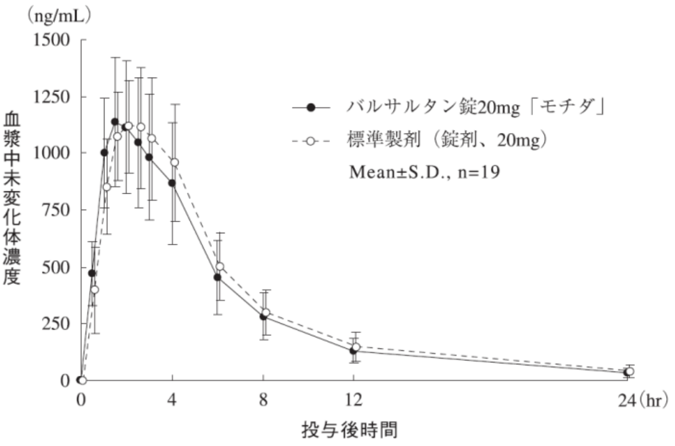
26

バルサルタン錠 20mg「ニプロ」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、バルサルタン錠 40mg「ニプロ」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。

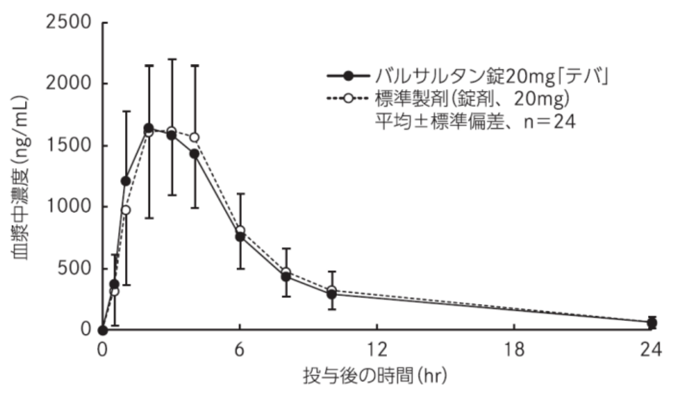
27

バルサルタン錠 20mg「ファイザー」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日 一部改正）」に基づき、バルサルタン錠 80mg「ファイザー」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。

28



29



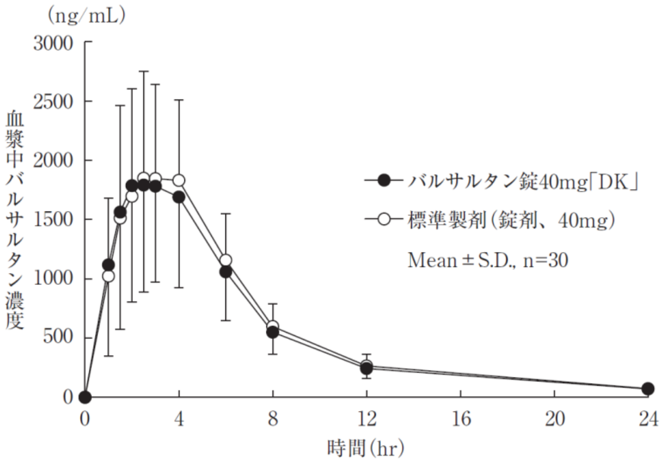
30

バルサルタン錠 20mg「BMD」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、バルサルタン錠 40mg「BMD」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。

31

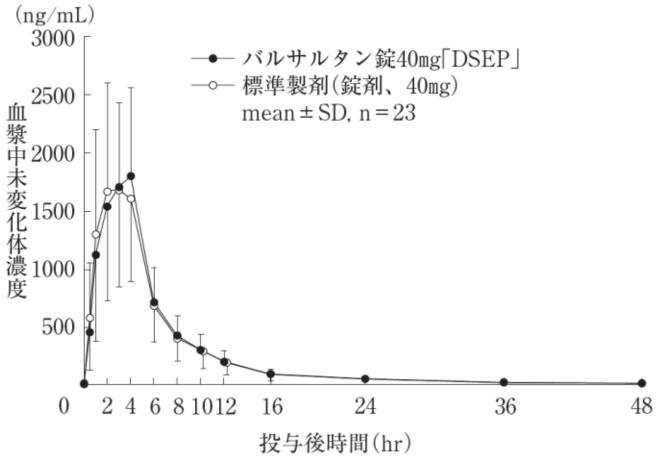
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、バルサルタン錠 20mg「Me」はバルサルタン錠 40mg「Me」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

32



33

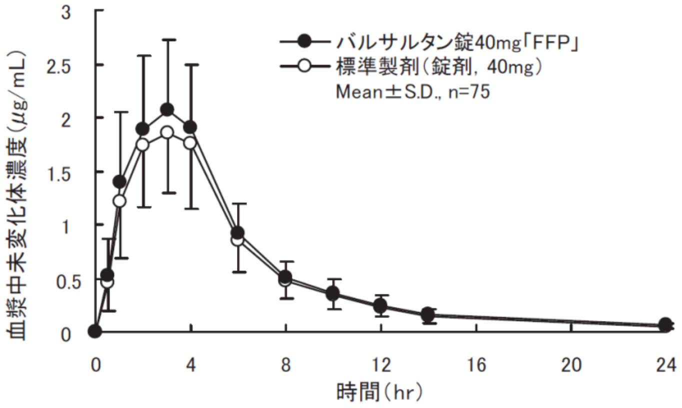
血漿中未変化体濃度の推移



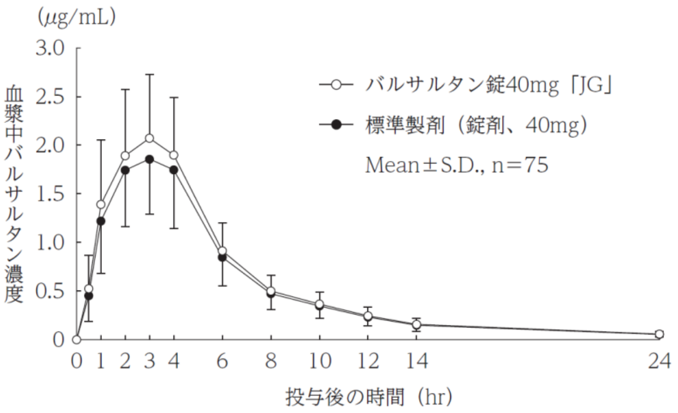
34

バルサルタン錠 40mg「EE」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」に基づき、バルサルタン錠 80mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

35



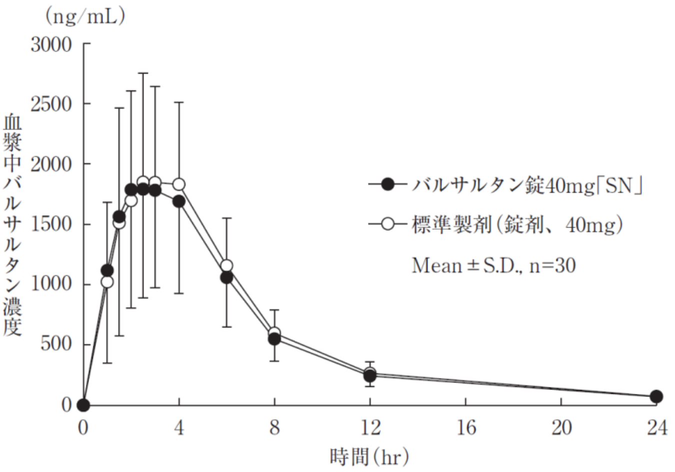
36



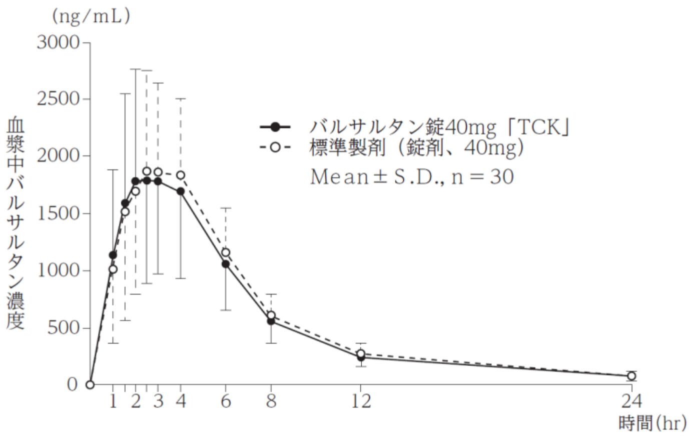
37

バルサルタン錠 40mg「KN」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」に基づき、バルサルタン錠 80mg「KN」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。

38



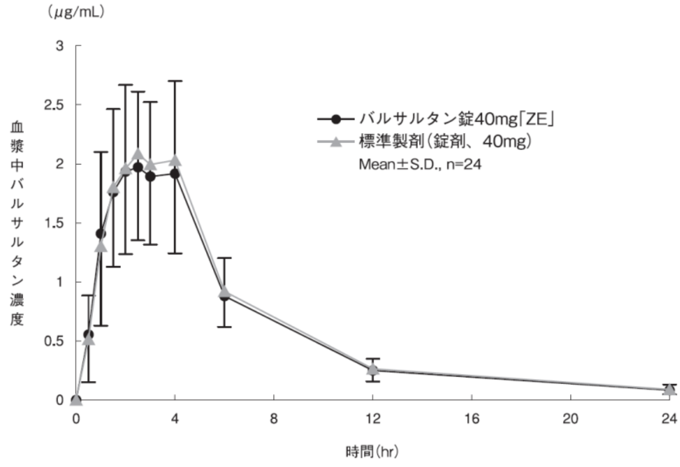
39



40

バルサルタン錠 40mg「YD」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、バルサルタン錠 80mg「YD」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。

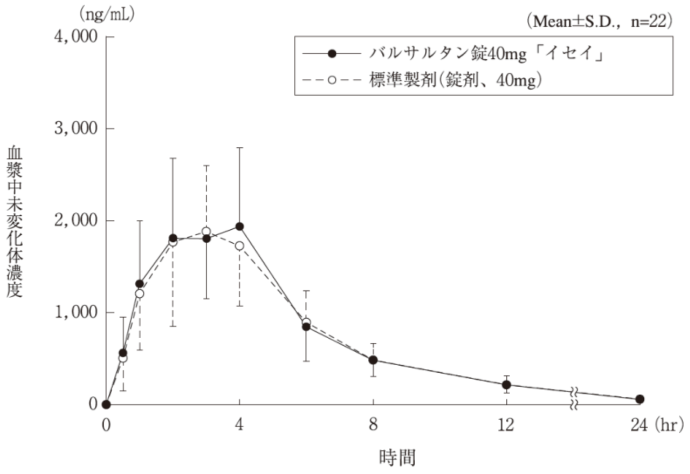
41



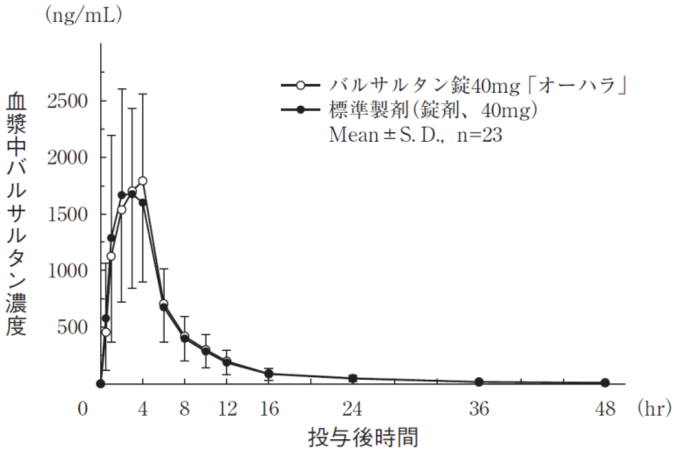
42

バルサルタン錠 40mg「アメル」について、「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、バルサルタン錠 160mg「アメル」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。

43



44



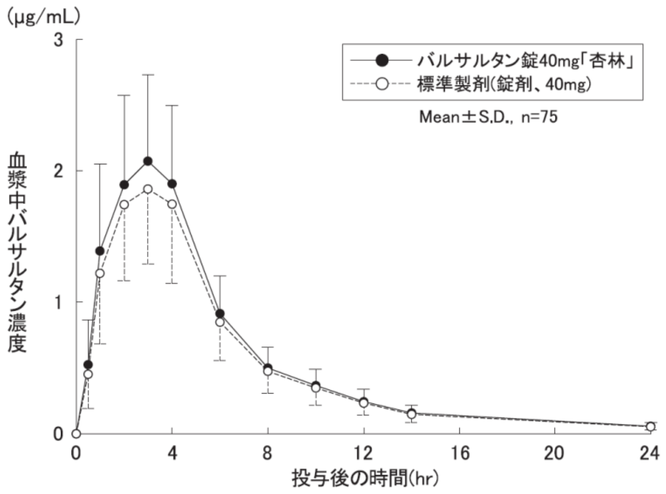
血漿中バルサルタン濃度の推移

45

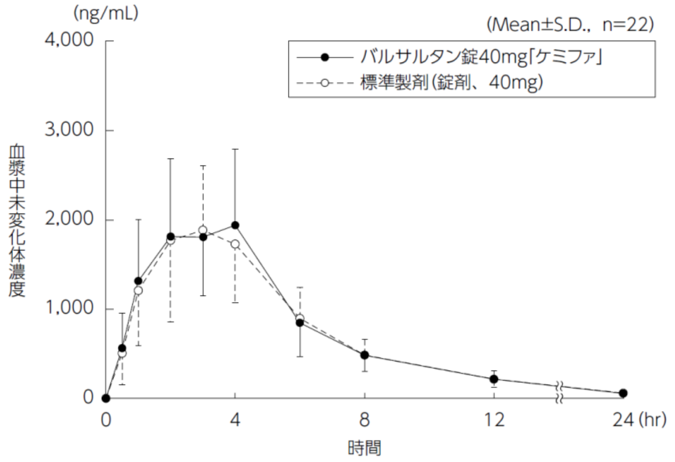
バルサルタン錠 40mg「科研」

本剤はバルサルタン錠 80mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

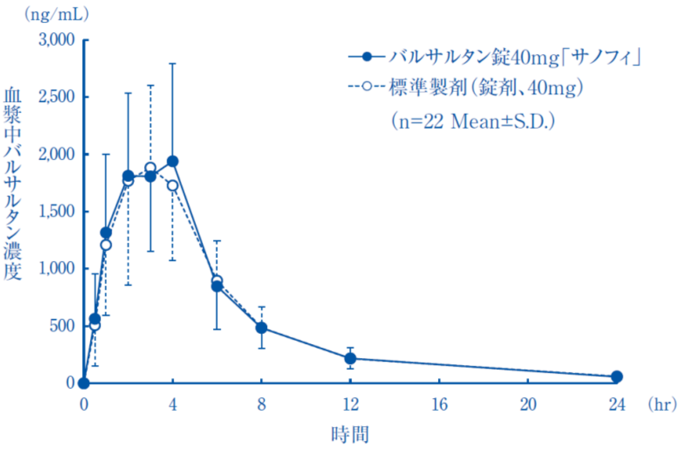
46



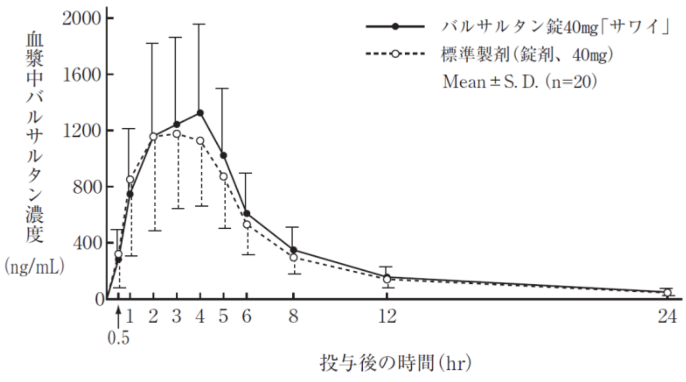
47



48



49



50

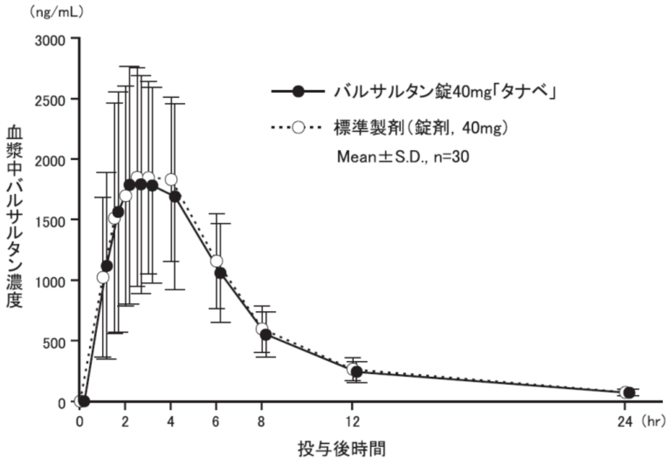
バルサルタン錠４０ｍｇ「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

51

バルサルタン錠 40mg「タカタ」

本剤はバルサルタン錠 160mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

52



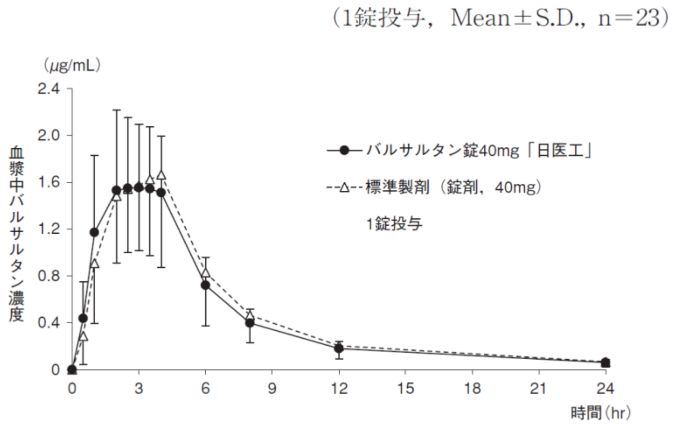
53

バルサルタン錠 40mg「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、バルサルタン錠 80mg「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。

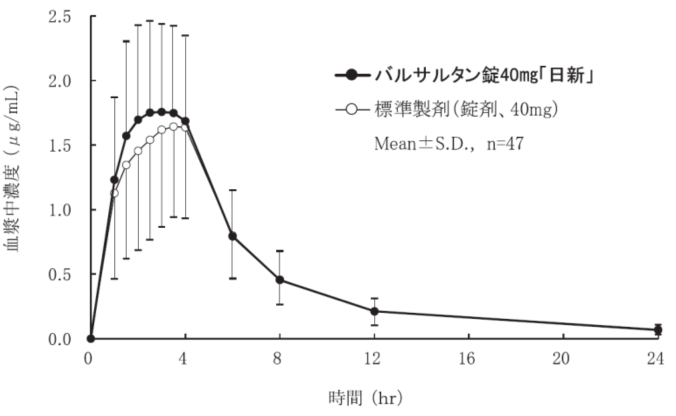
54

バルサルタン錠 40mg「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、バルサルタン錠 160mg「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。

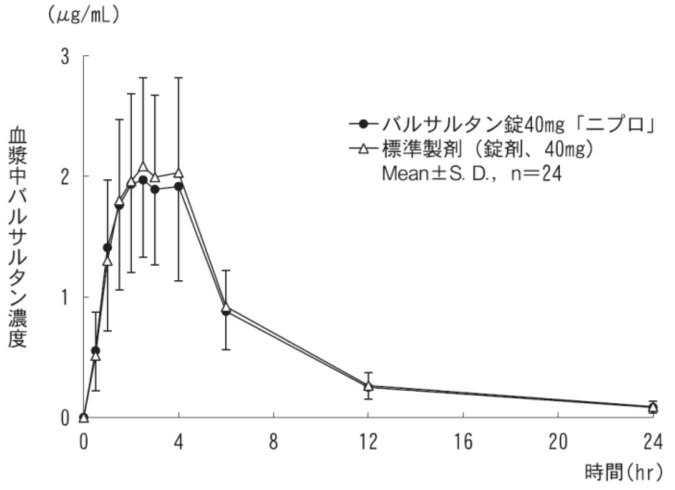
55



56



57



58

バルサルタン錠 40mg「ファイザー」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 12 年 2 月 14 日 医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日 一部改正)」に基づき、バルサルタン錠 80mg「ファイザー」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。

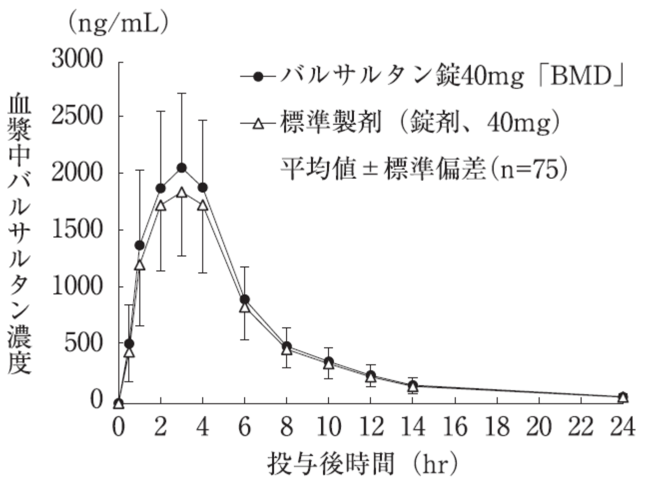
59

バルサルタン錠 40mg「モチダ」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 12 年 2 月 14 日　医薬審第 64 号、平成 24 年 2 月 29 日一部改正)」に基づき、バルサルタン錠 80mg「モチダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定されたため、生物学的に同等とみなされた。

60

バルサルタン錠 40mg「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、バルサルタン錠 160mg「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。

61



62

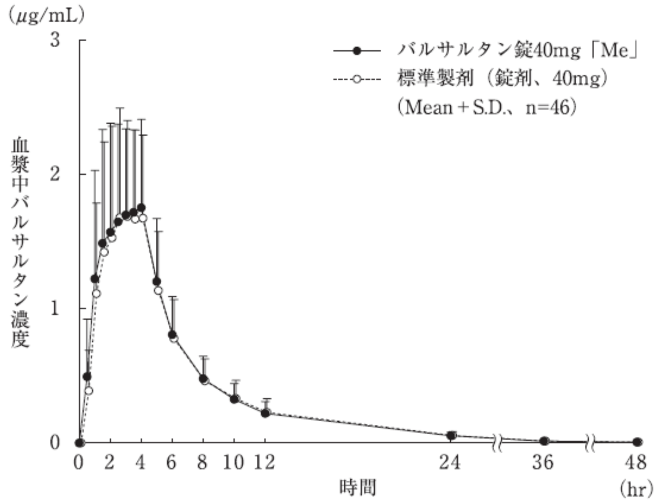
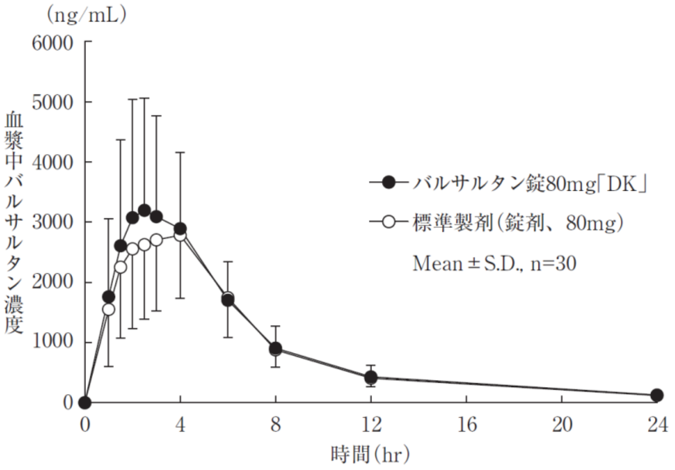


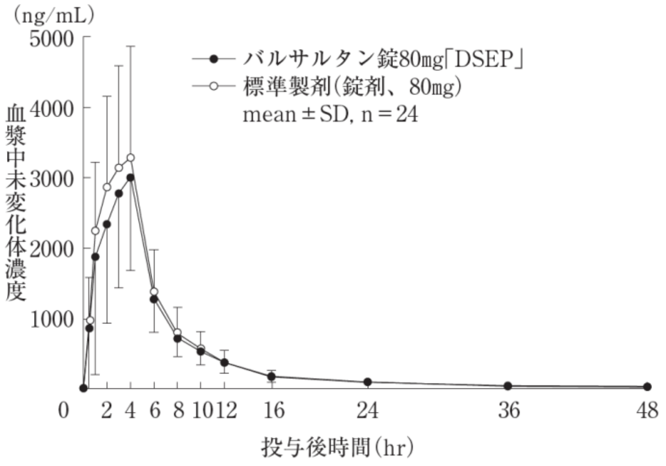
図1　40mg錠投与時の血漿中バルサルタン濃度推移

63

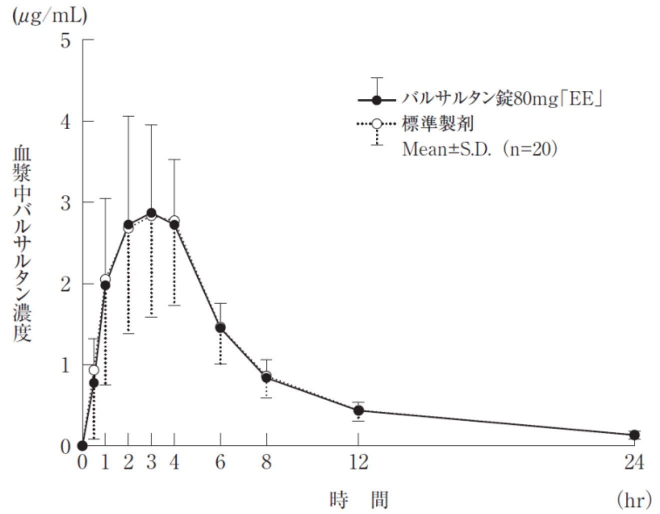


64

血漿中未変化体濃度の推移

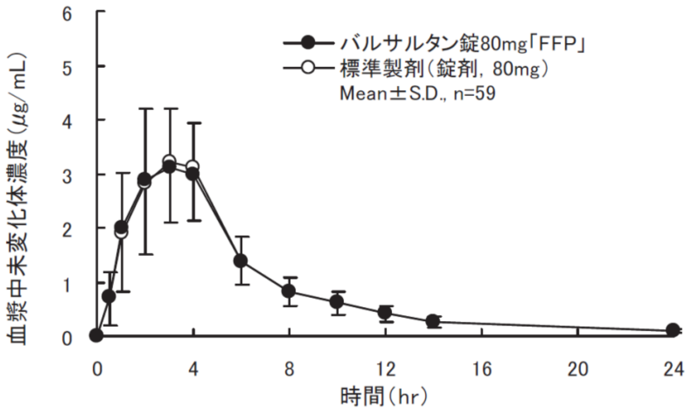


65

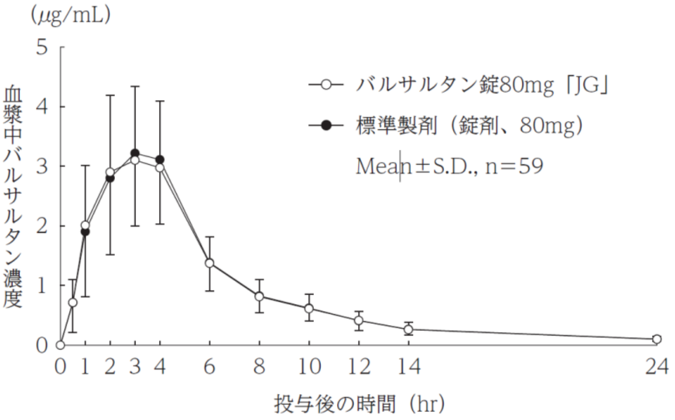


1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

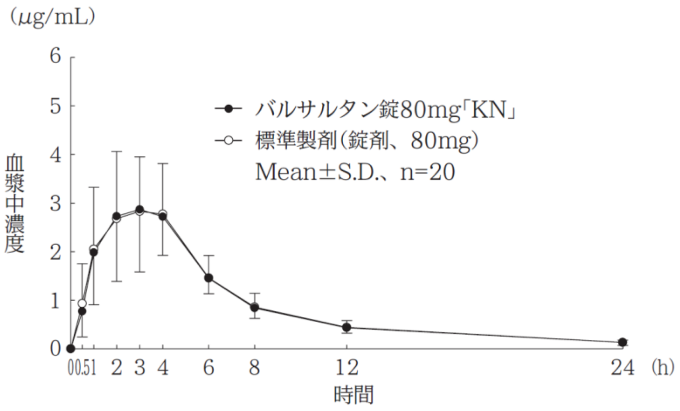
66



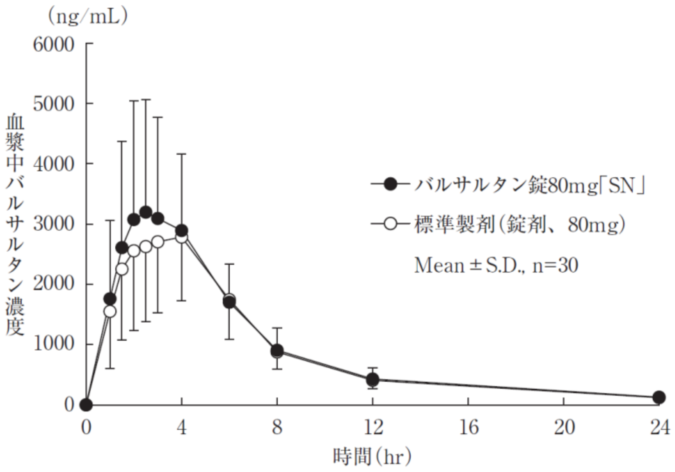
67



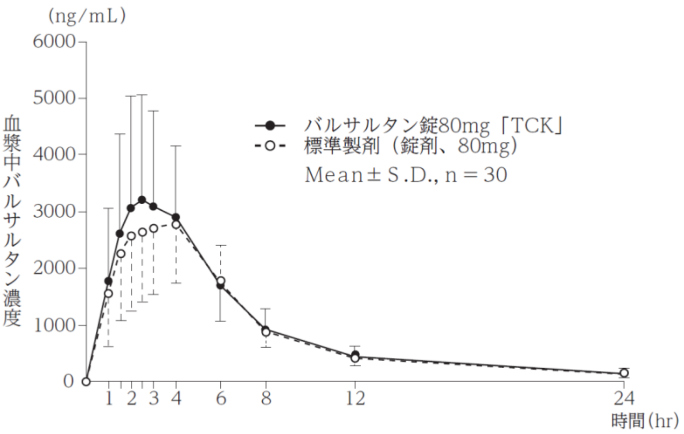
68



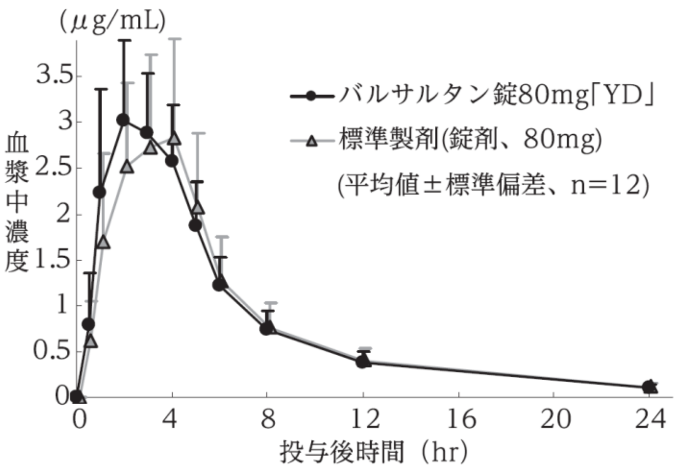
69



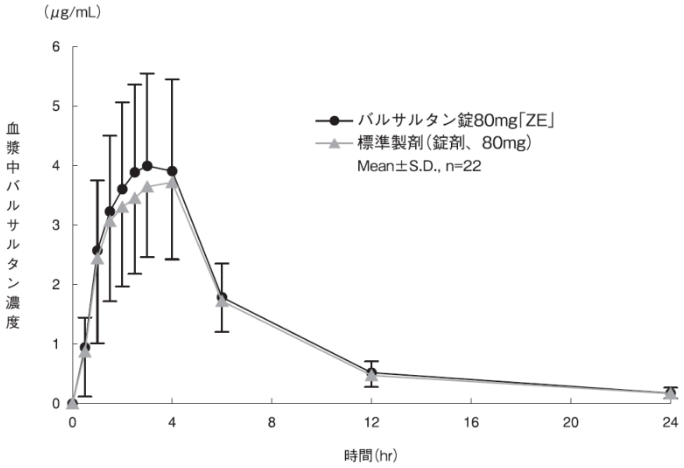
70



71



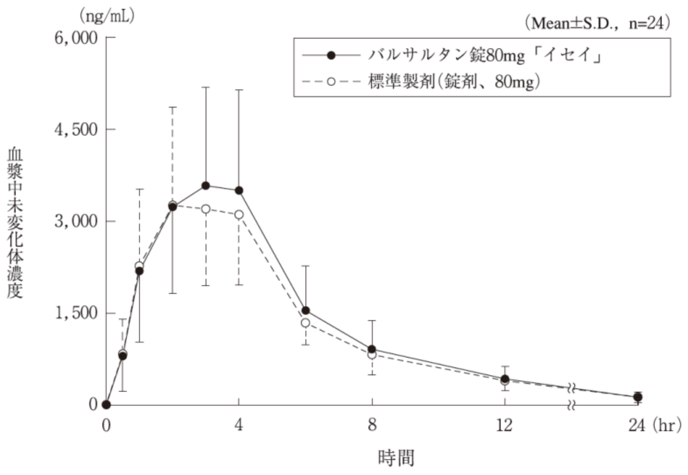
72



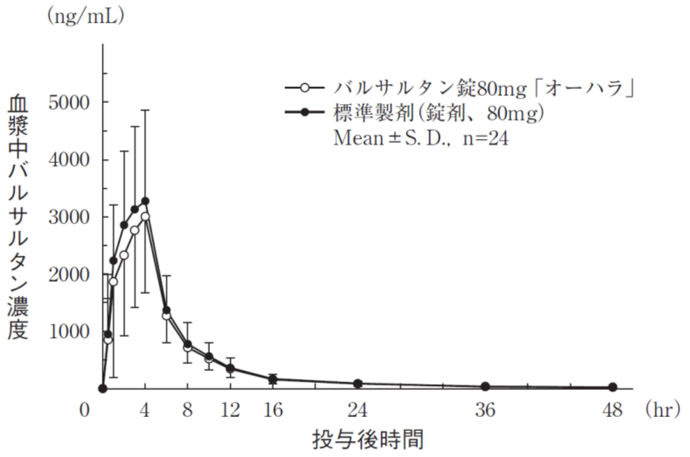
73

バルサルタン錠 80mg「アメル」について、「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、バルサルタン錠 160mg「アメル」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。

74

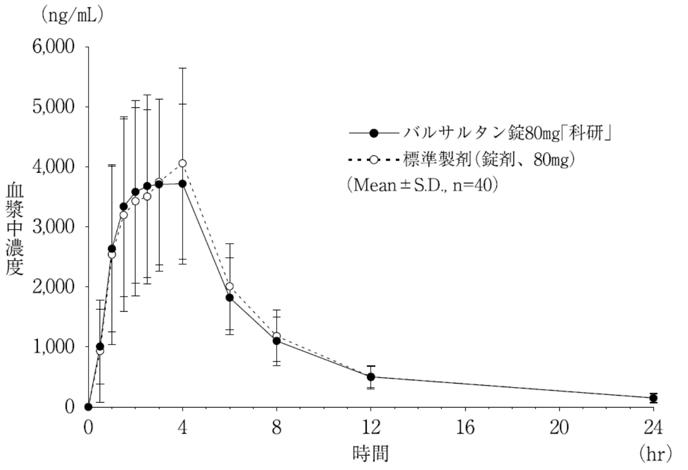


75

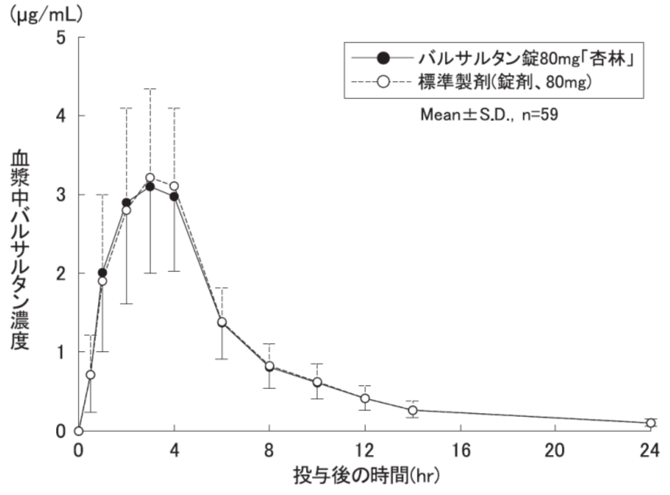


血漿中バルサルタン濃度の推移

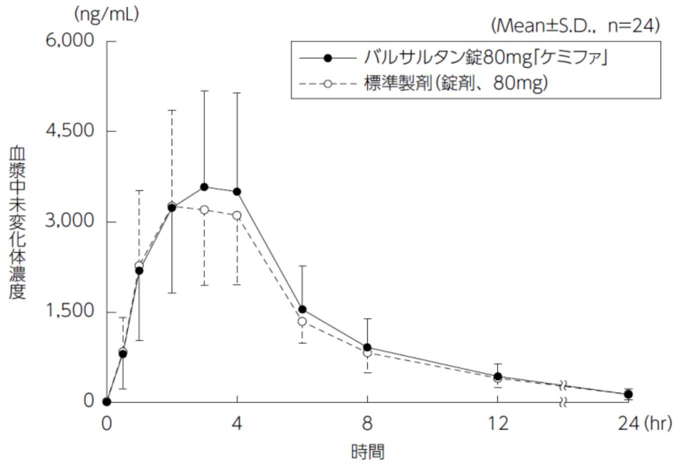
76



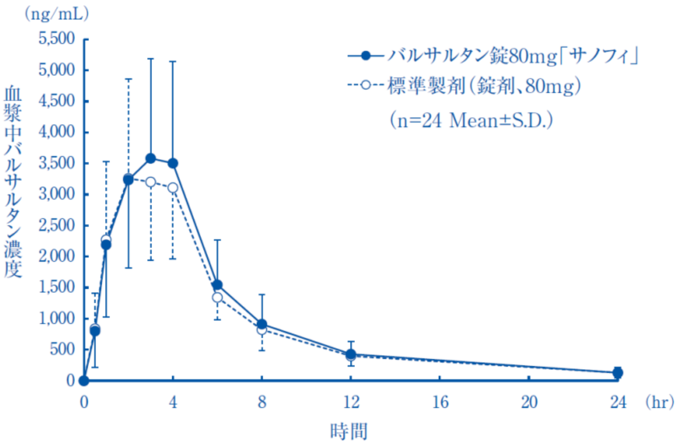
77



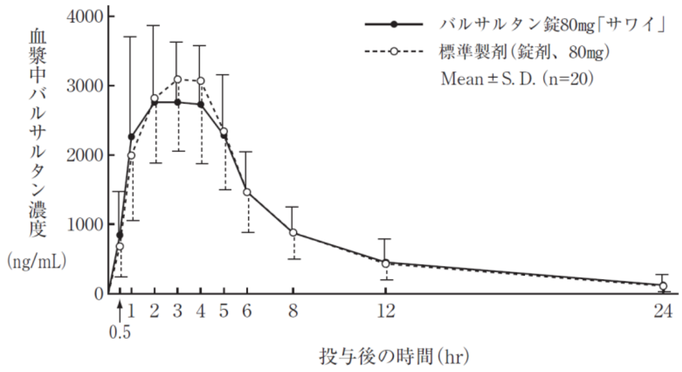
78



79



80



81

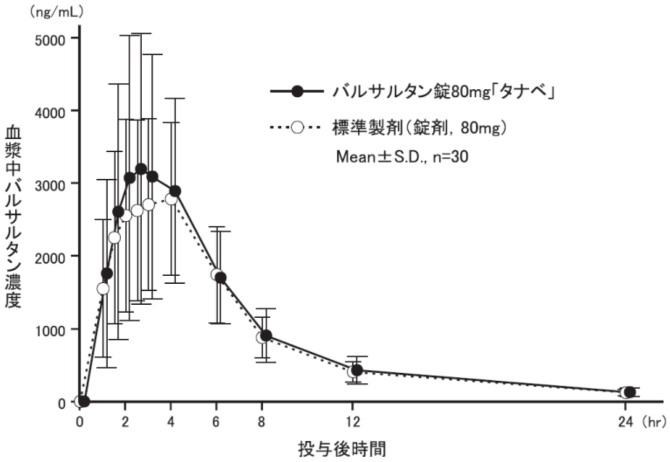
バルサルタン錠８０ｍｇ「サンド」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。

82

バルサルタン錠 80mg「タカタ」

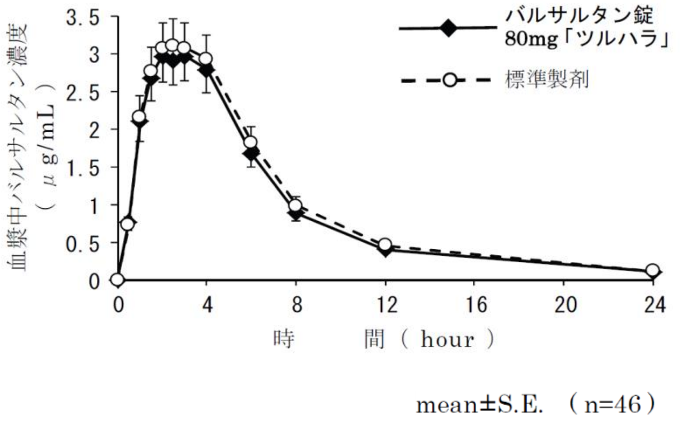
本剤はバルサルタン錠 160mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

83



84

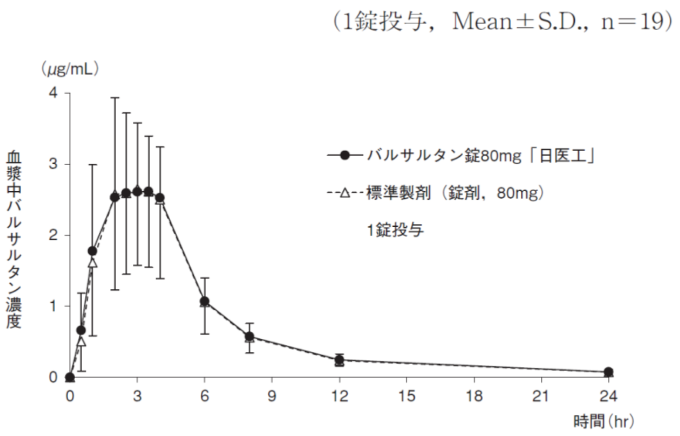
80mg 錠



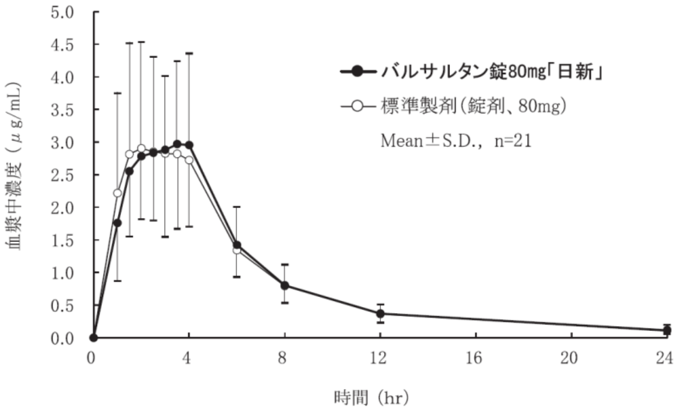
85

バルサルタン錠 80mg「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、バルサルタン錠 160mg「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。

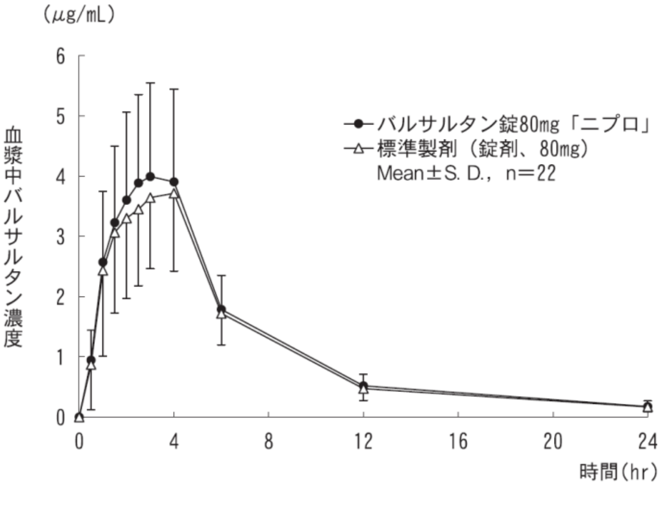
86



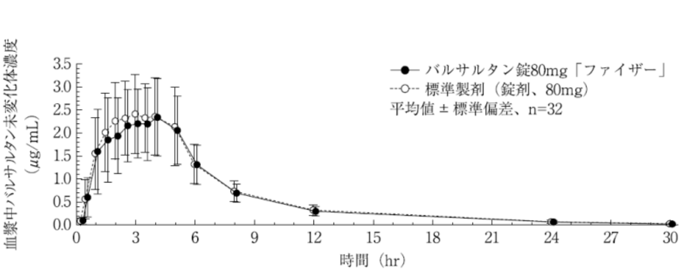
87



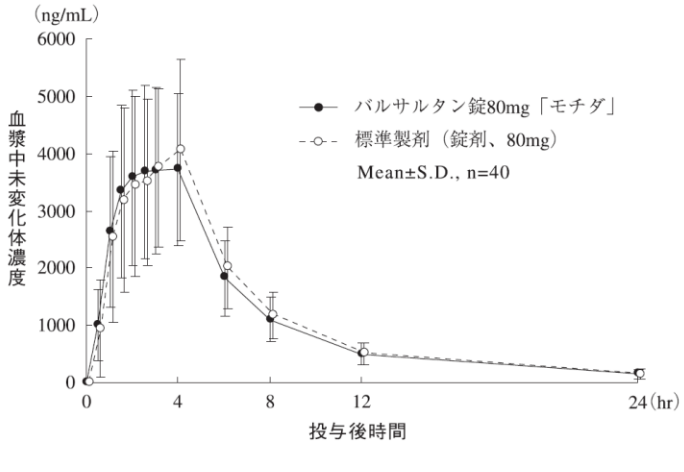
88



89



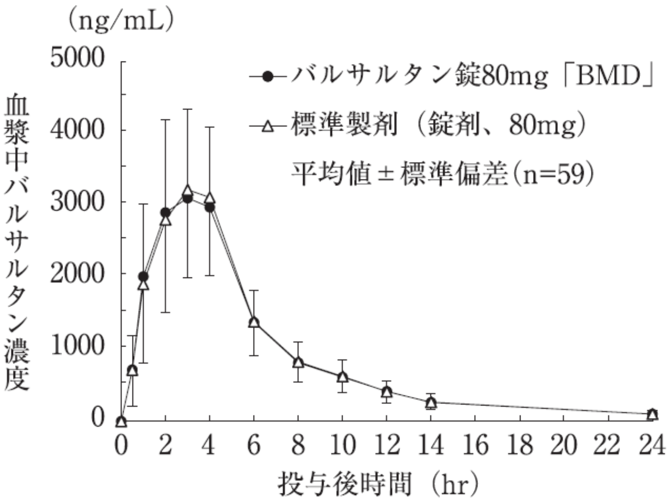
90



91

バルサルタン錠 80mg「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、バルサルタン錠 160mg「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。

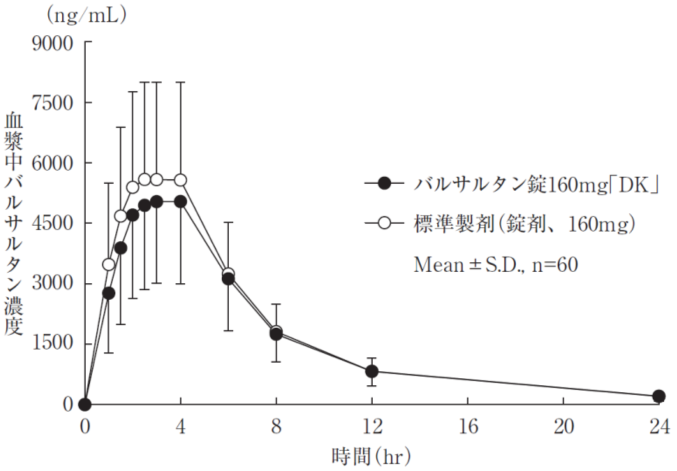
92



93

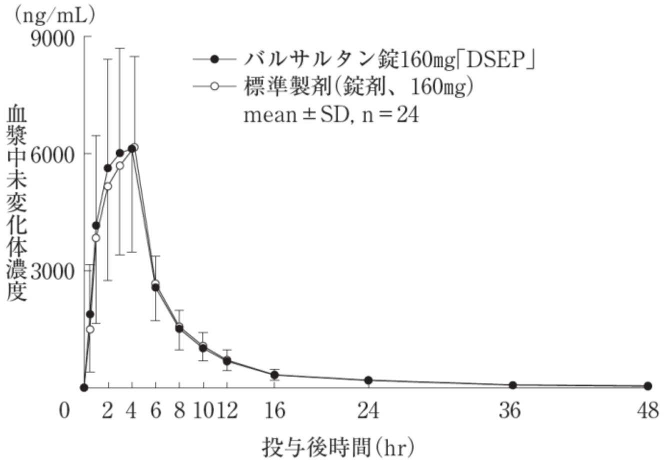
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、バルサルタン錠 80mg「Me」はバルサルタン錠 160mg「Me」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

94

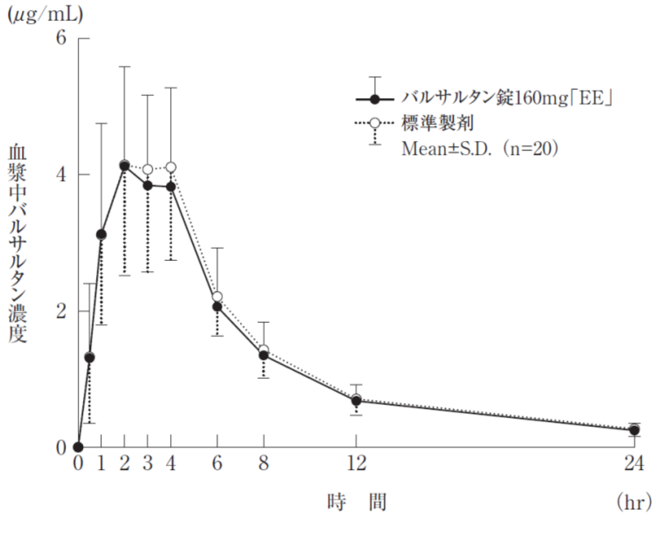


95

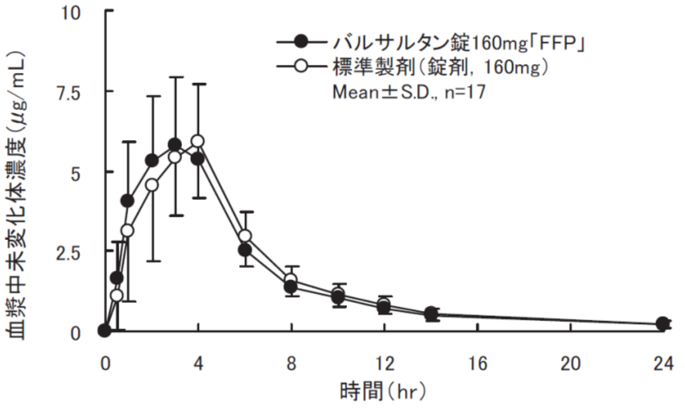
血漿中未変化体濃度の推移



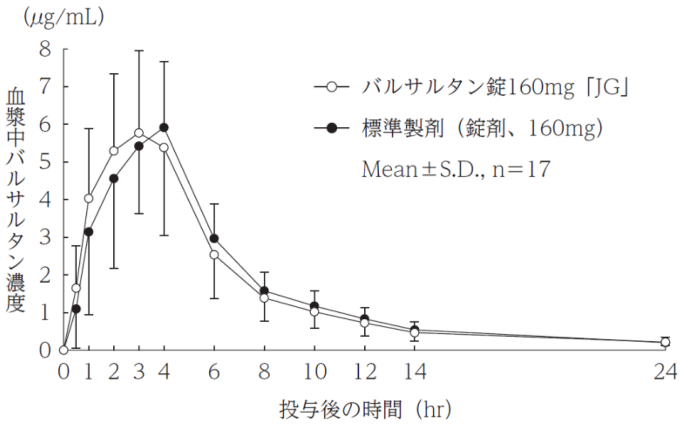
96



97



98



99

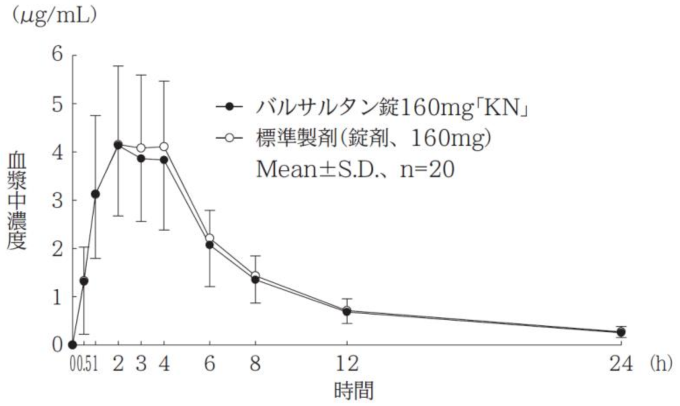
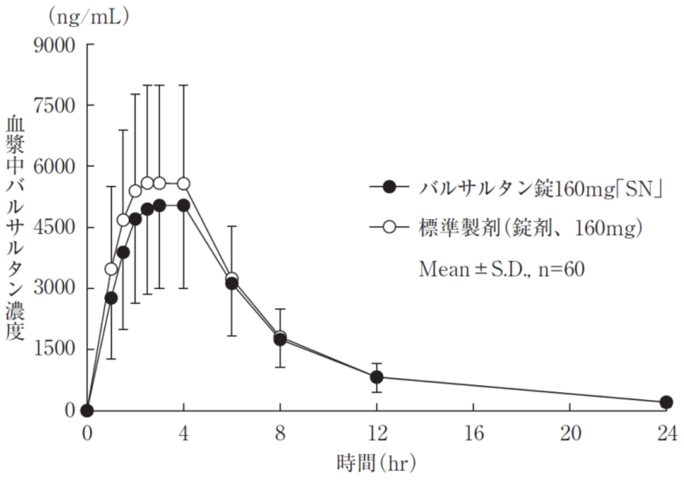
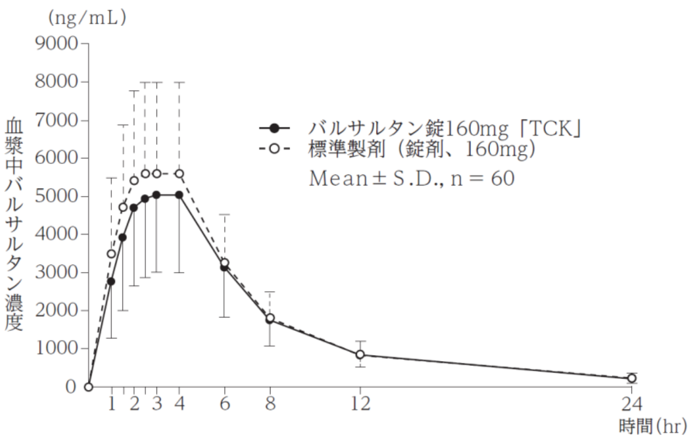


図２　160mg錠投与時のバルサルタンの血漿中濃度推移

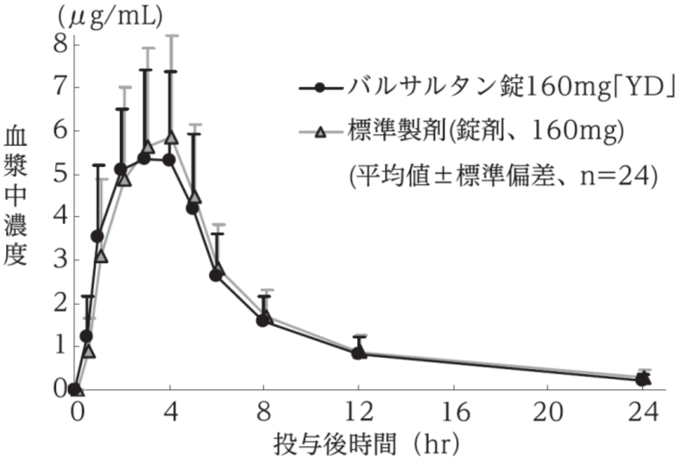
100



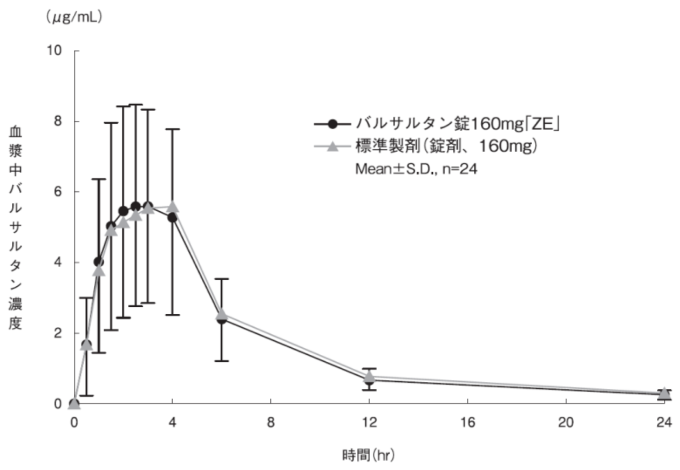
101



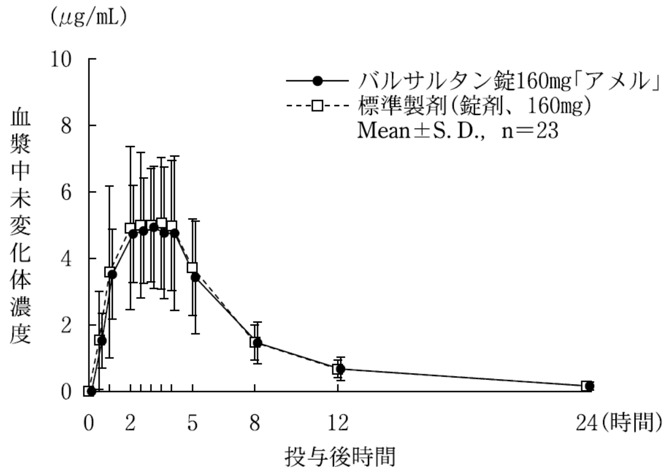
102



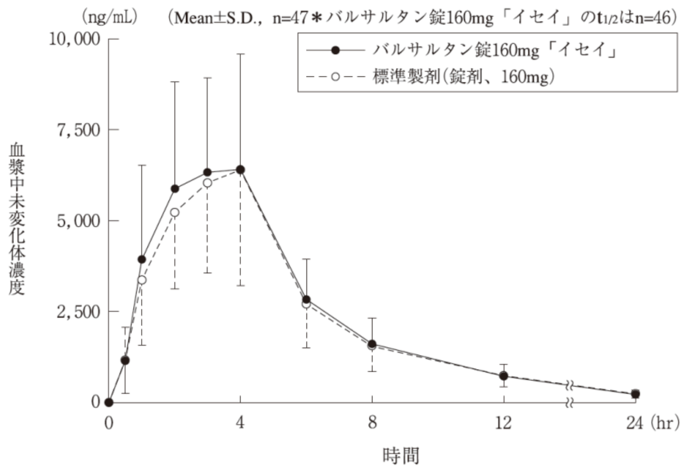
103



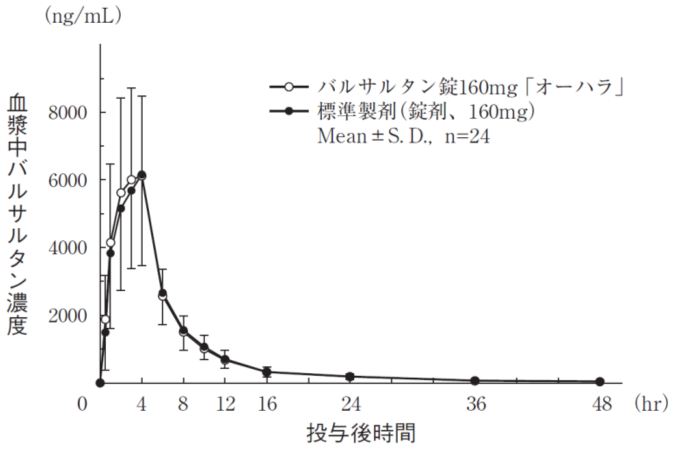
104



105

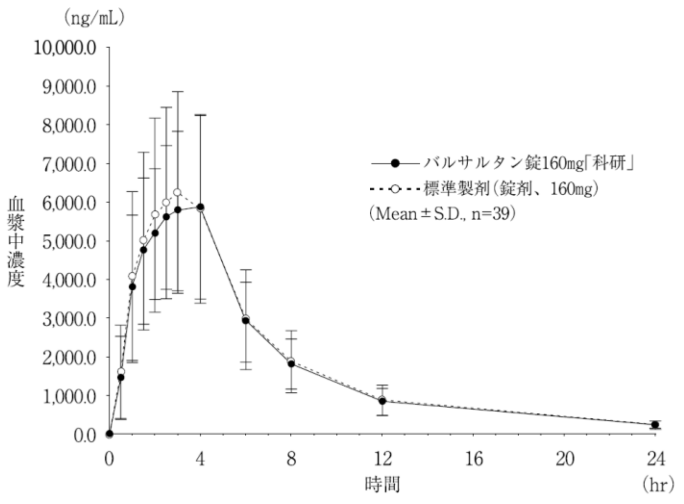


106

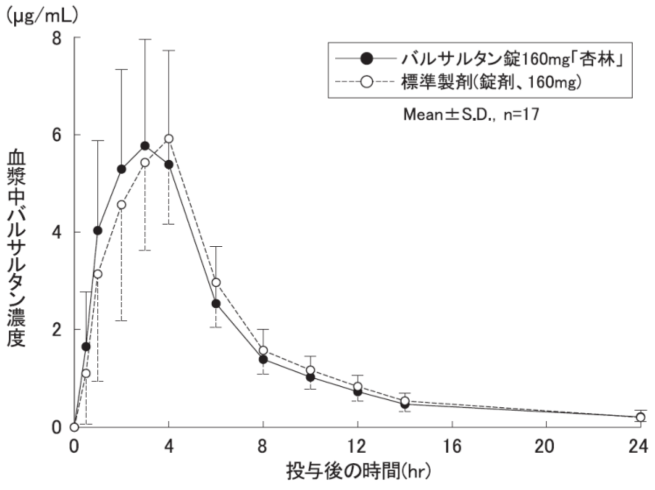


血漿中バルサルタン濃度の推移

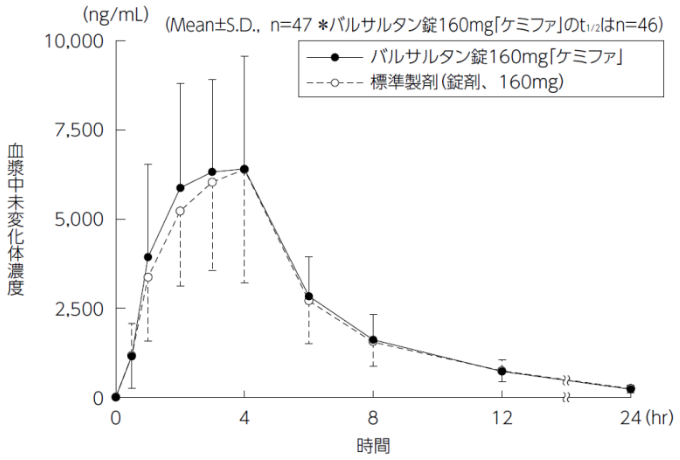
107



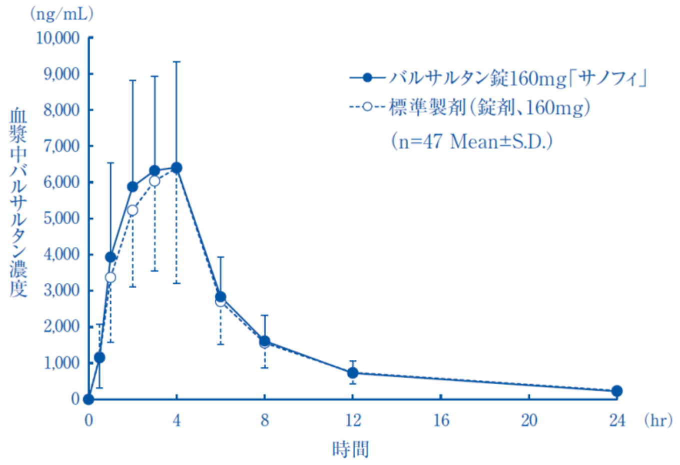
108



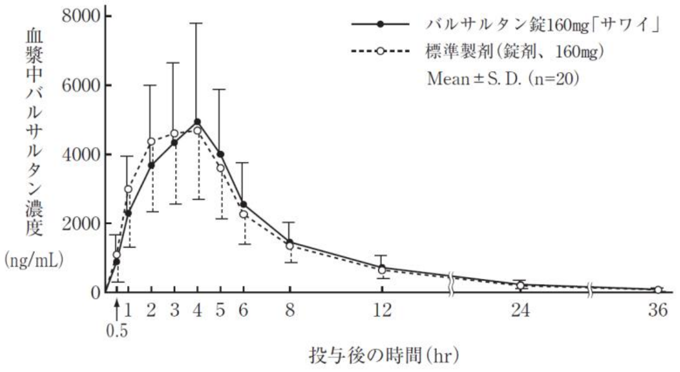
109



110



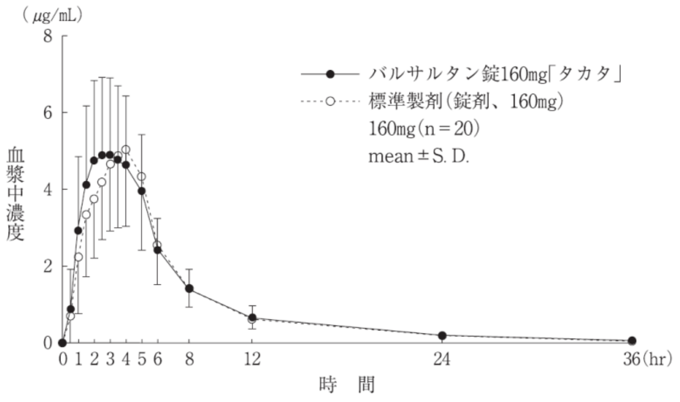
111



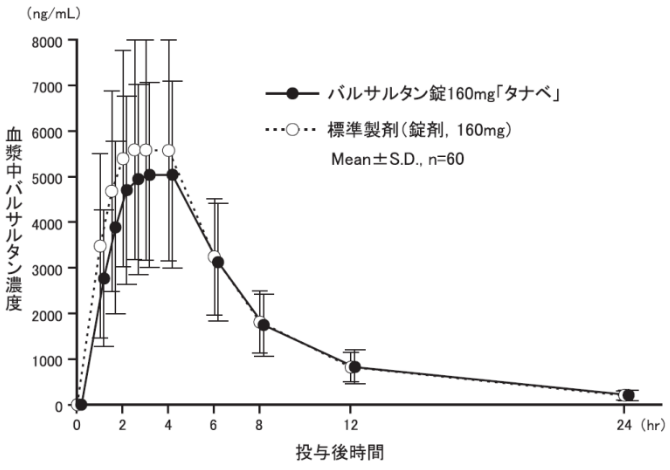
112

バルサルタン錠１６０ｍｇ「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。

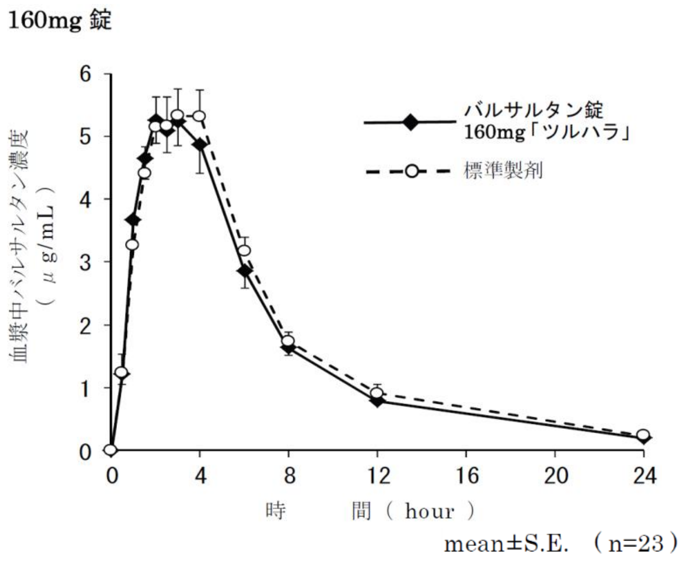
113



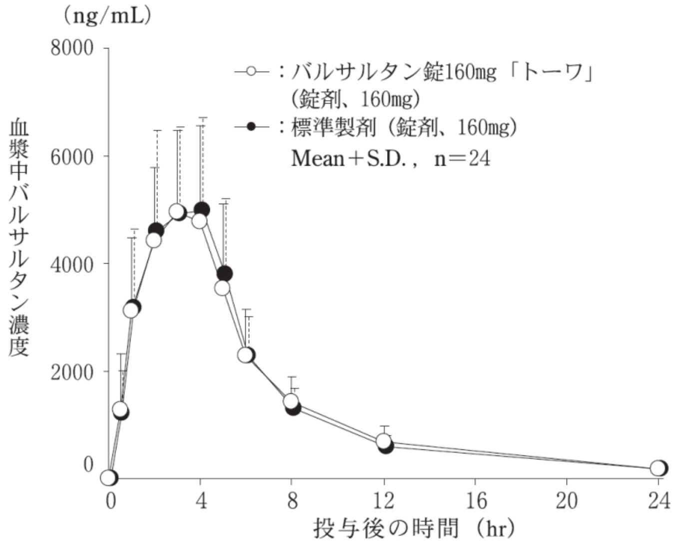
114



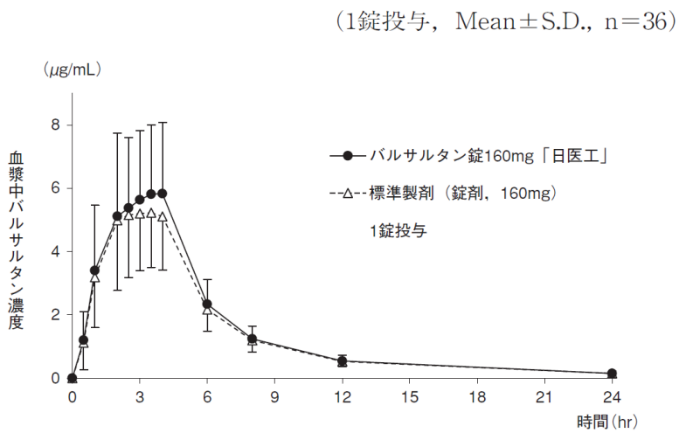
115



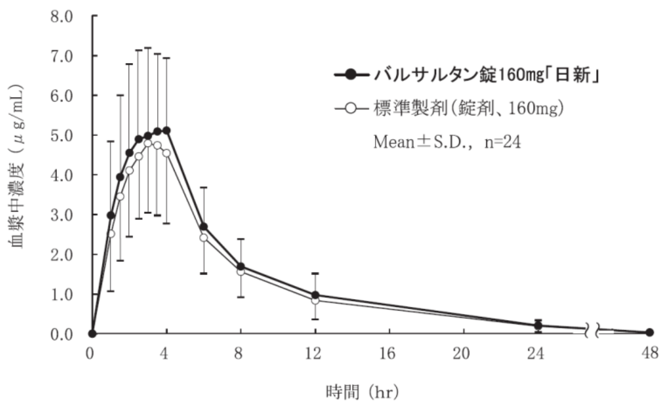
116



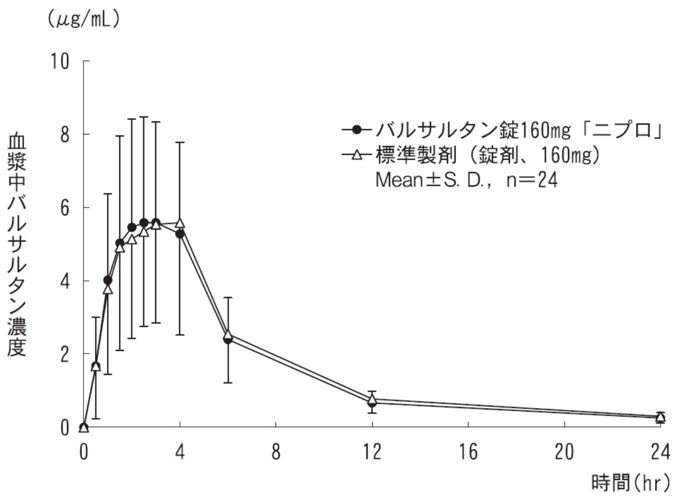
117



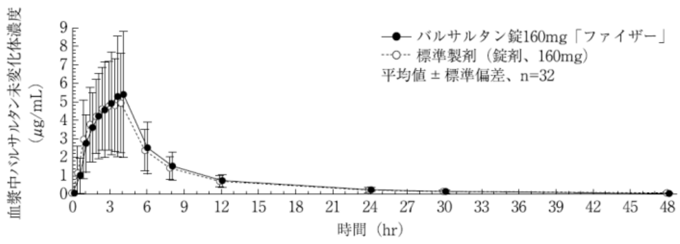
118



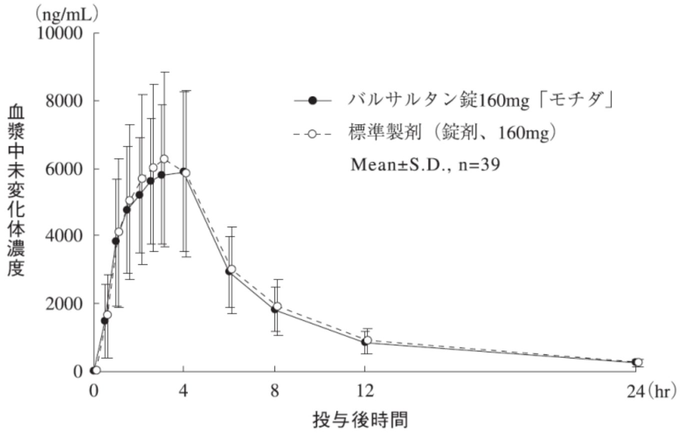
119



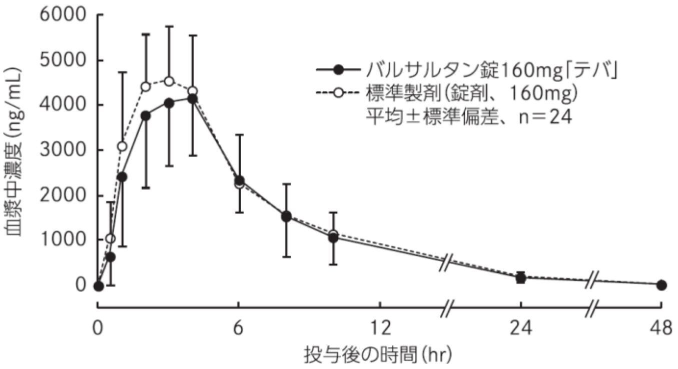
120



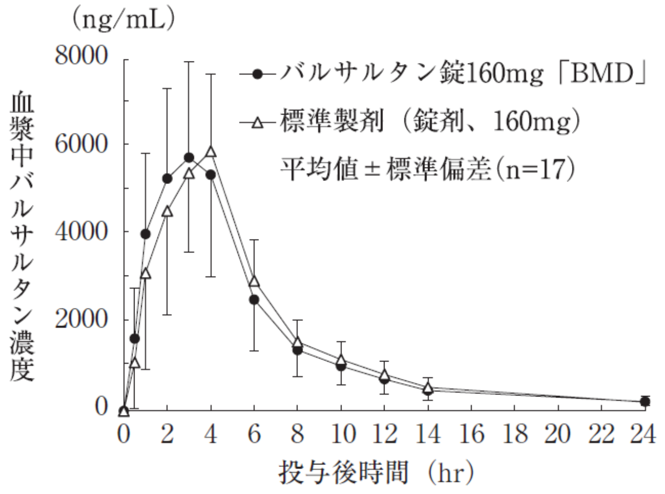
121



122



123



124

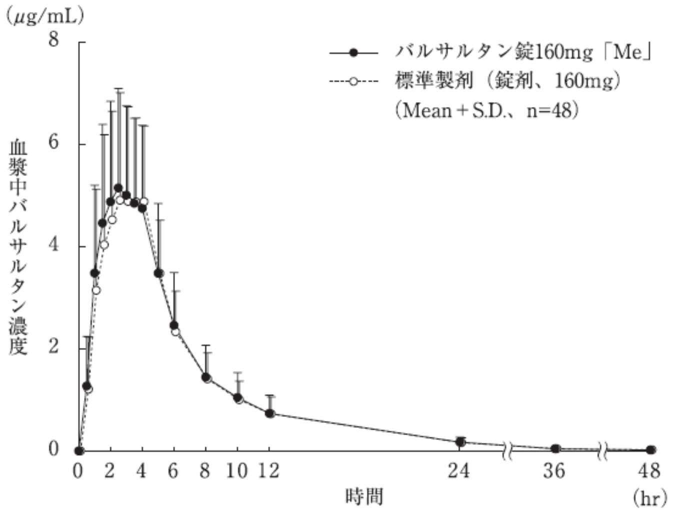


図2　160mg錠投与時の血漿中バルサルタン濃度推移

125

バルサルタンOD錠20mg「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、バルサルタンOD錠160mg「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。

126

バルサルタンOD錠20mg「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日付　薬食審査発0229第10号)」に基づき、バルサルタンOD錠80mg「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。

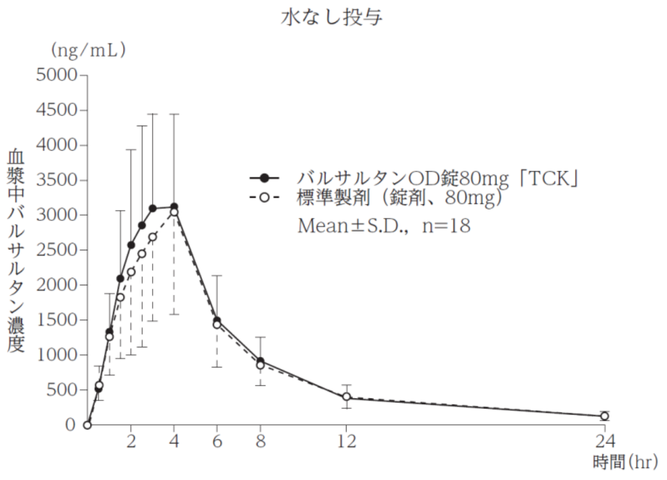
127 バルサルタンOD錠20mg「科研」 本剤はバルサルタンOD錠80mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」（平成24年2月29日付　薬食審査発0229第10号）に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。	128 バルサルタンOD錠20mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日　薬食審査発0229第10号）」に基づき、バルサルタンOD錠80mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。
129 バルサルタンOD錠20mg「ファイザー」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、バルサルタンOD錠80mg「ファイザー」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。	130 バルサルタンOD錠40mg「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18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に基づき、バルサルタンOD錠160mg「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。
131 バルサルタンOD錠40mg「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日付　薬食審査発0229第10号）」に基づき、バルサルタンOD錠80mg「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。	132 バルサルタンOD錠40mg「科研」 本剤はバルサルタンOD錠80mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」（平成24年２月29日付　薬食審査発0229第10号）に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

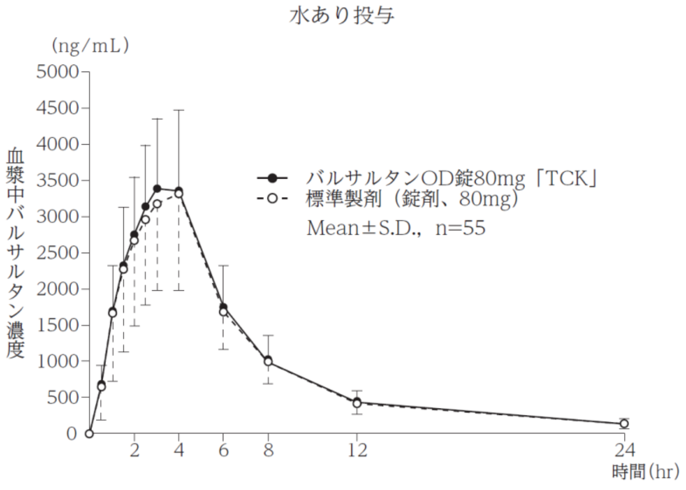
133 バルサルタン OD 錠 40mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、バルサルタン OD 錠 80mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。	134 バルサルタン OD 錠 40mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、バルサルタン OD 錠 80mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

135

バルサルタン OD 錠 80mg「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 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、バルサルタン OD 錠 160mg「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。

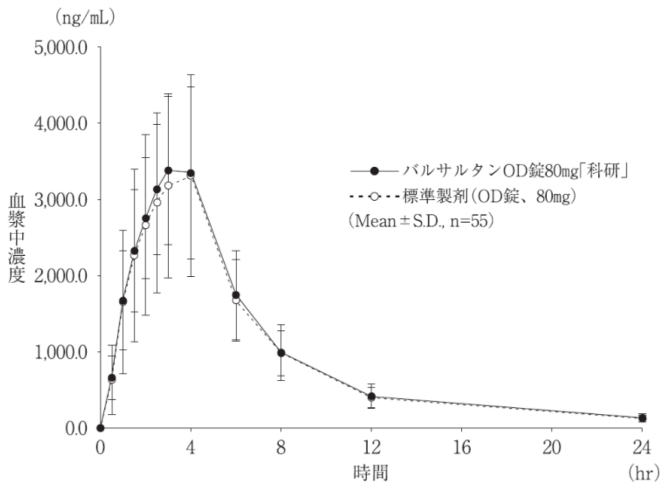
136



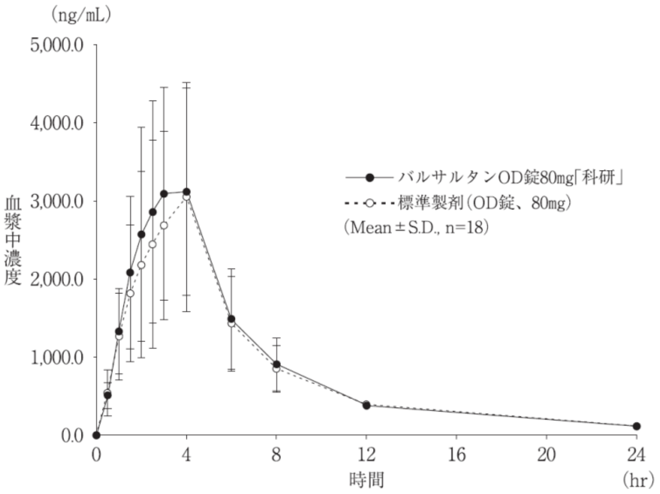


137

水で服用

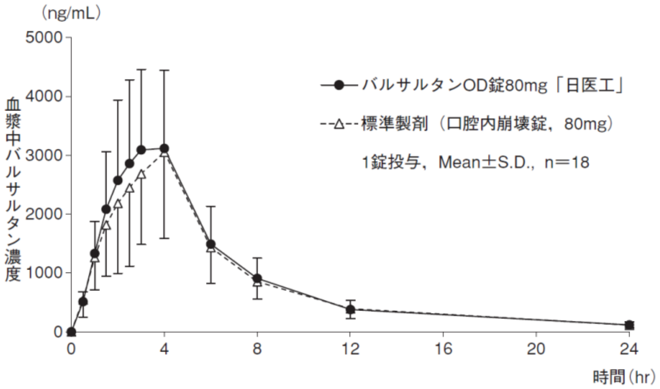


水なしで服用

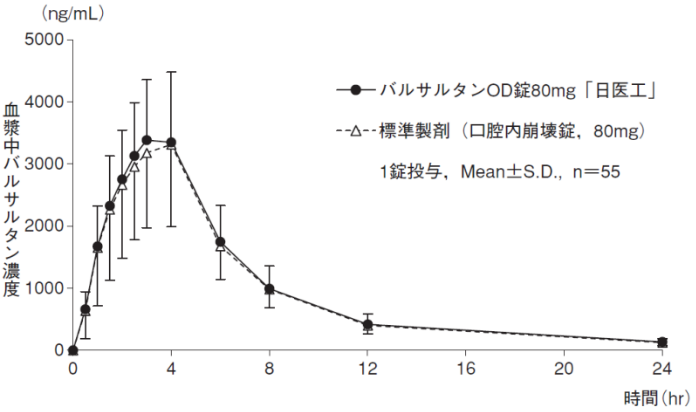


138

＜バルサルタンOD錠80mg「日医工」：水なし＞



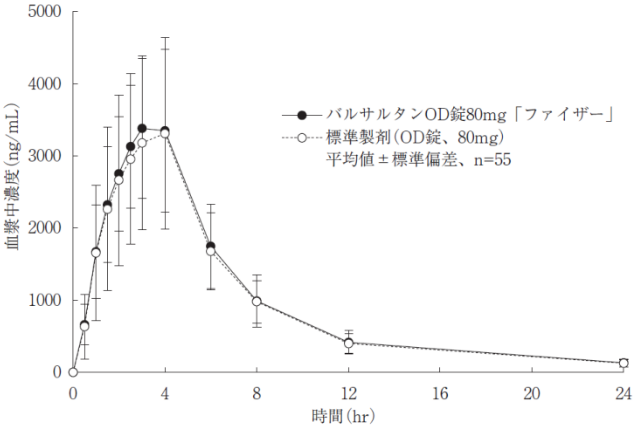
＜バルサルタンOD錠80mg「日医工」：水あり＞



139

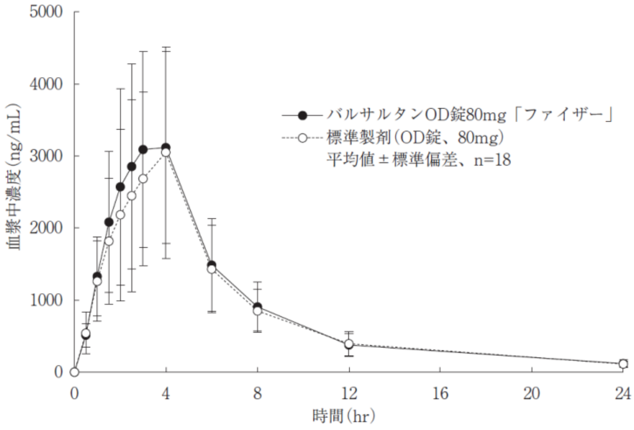
水で服用

血漿中バルサルタンの濃度推移

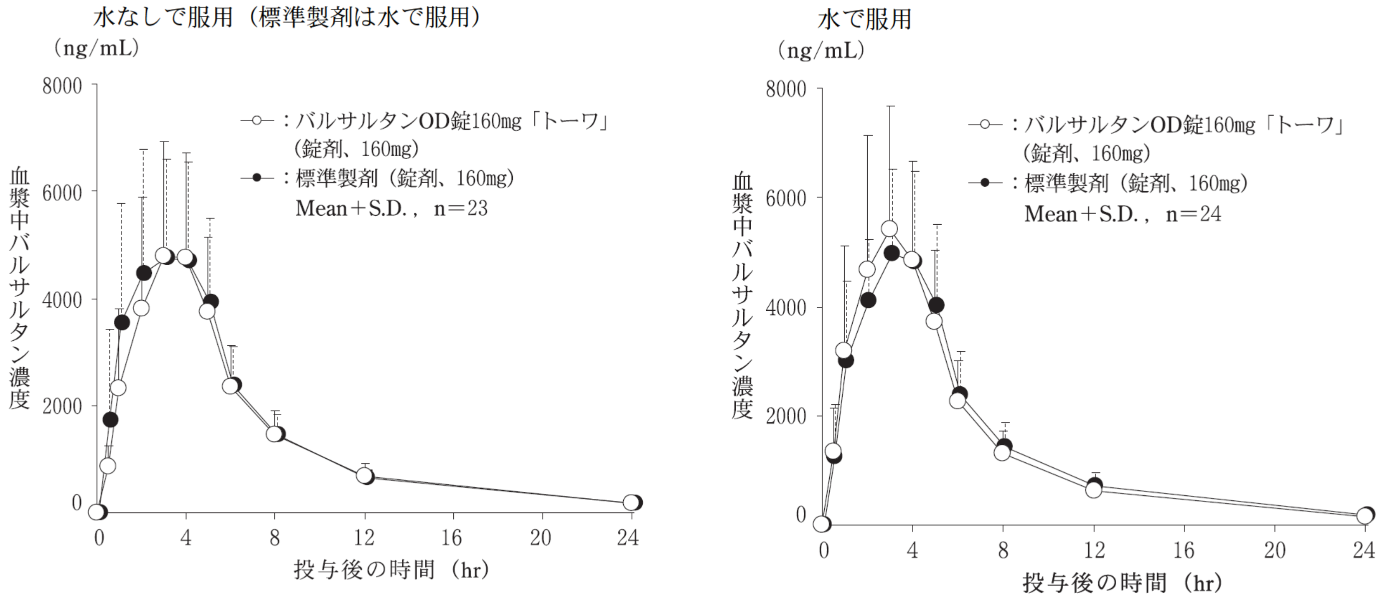


水なしで服用

血漿中バルサルタンの濃度推移

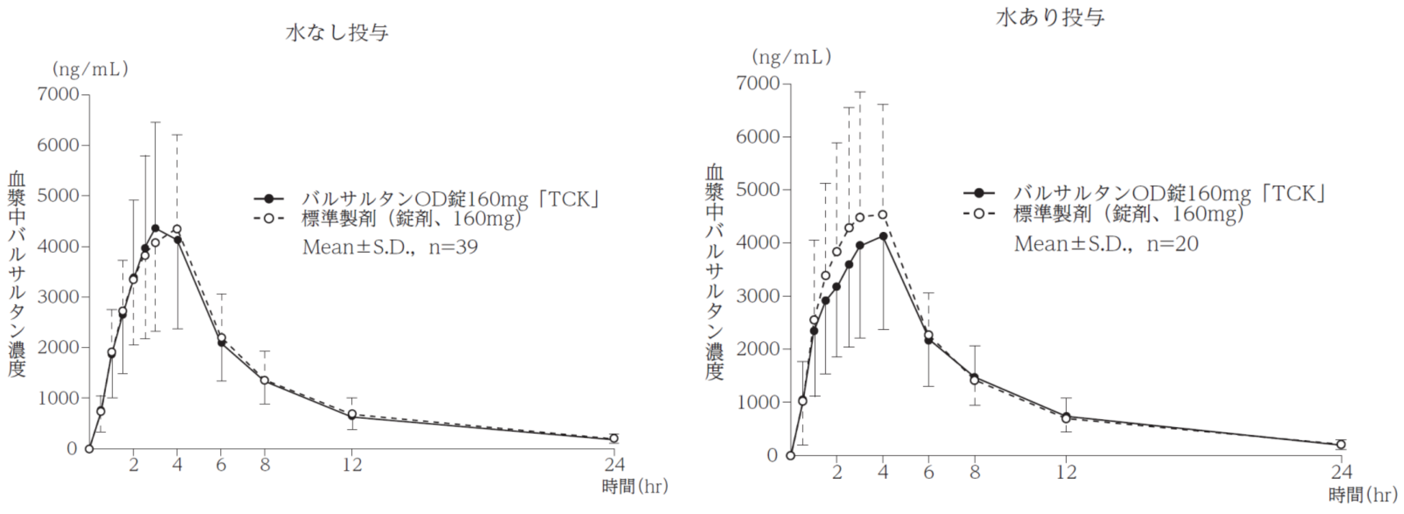


140



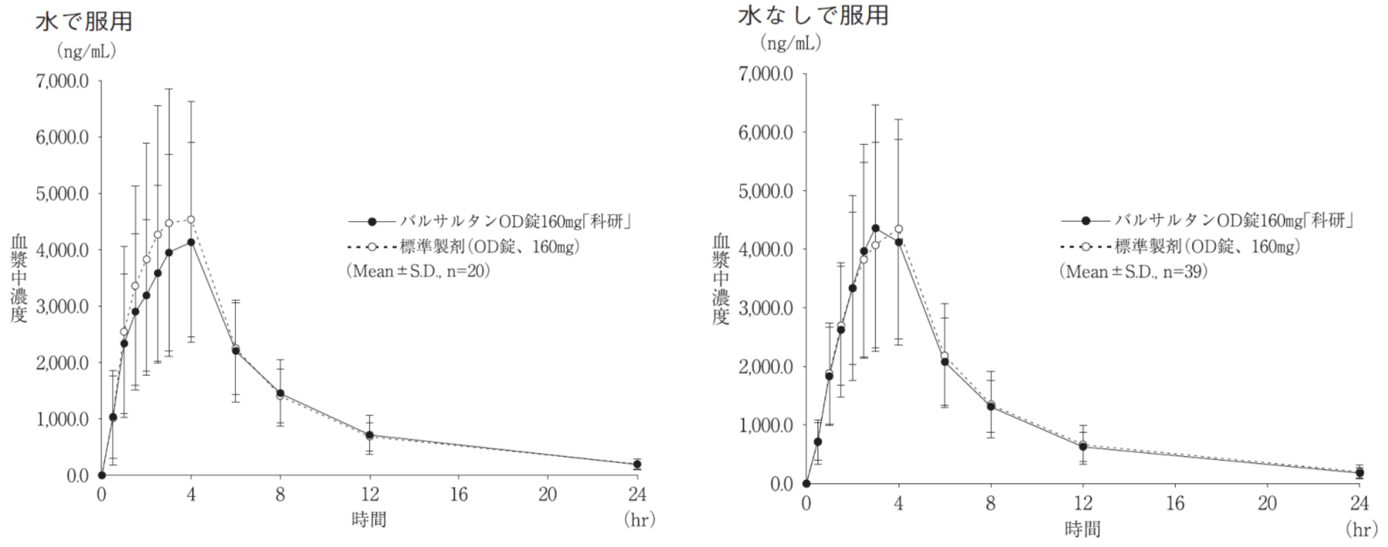
水なしで服用（標準製剤は水で服用）
（ng/mL）
8000
6000
4000
2000
0
血漿中バルサルタン濃度
─○─：バルサルタンOD錠160mg「トーワ」
（錠剤、160mg）
─●─：標準製剤（錠剤、160mg）
Mean＋S.D.， n＝23
0 4 8 12 16 20 24
投与後の時間（hr）
水で服用
（ng/mL）
8000
6000
4000
2000
0
血漿中バルサルタン濃度
─○─：バルサルタンOD錠160mg「トーワ」
（錠剤、160mg）
─●─：標準製剤（錠剤、160mg）
Mean＋S.D.， n＝24
0 4 8 12 16 20 24
投与後の時間（hr）

141



水なし投与
（ng/mL）
7000
6000
5000
4000
3000
2000
1000
0
血漿中バルサルタン濃度
バルサルタンOD錠160mg「TCK」
標準製剤（錠剤、160mg）
Mean±S.D.，n=39
2 4 6 8 12 24
時間(hr)
水あり投与
（ng/mL）
7000
6000
5000
4000
3000
2000
1000
0
血漿中バルサルタン濃度
バルサルタンOD錠160mg「TCK」
標準製剤（錠剤、160mg）
Mean±S.D.，n=20
2 4 6 8 12 24
時間(hr)

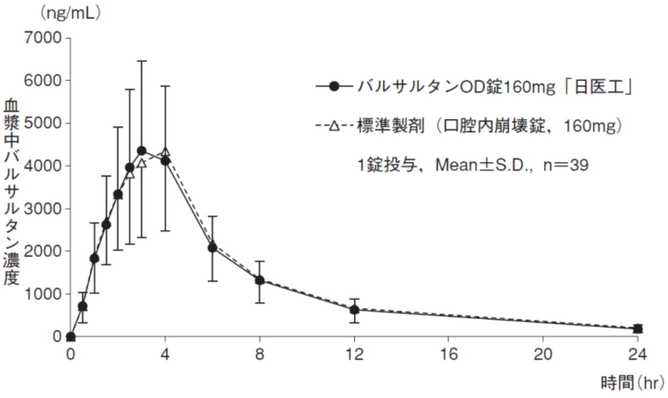
142



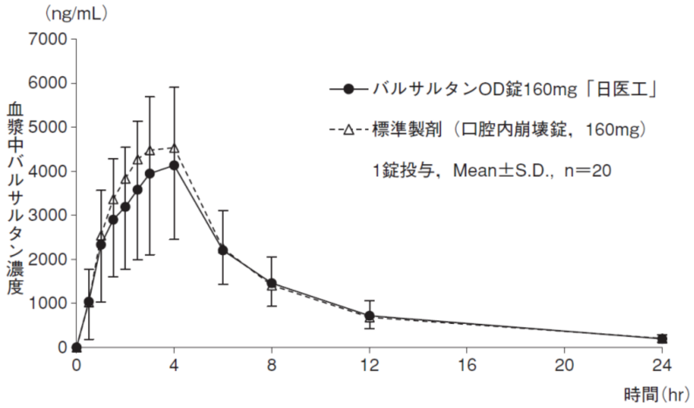
水で服用
(ng/mL)
7,000.0
6,000.0
5,000.0
4,000.0
3,000.0
2,000.0
1,000.0
0.0
血漿中濃度
バルサルタンOD錠160mg「科研」
標準製剤（OD錠、160mg）
（Mean±S.D., n=20）
0 4 8 12 16 20 24
時間
(hr)
水なしで服用
(ng/mL)
7,000.0
6,000.0
5,000.0
4,000.0
3,000.0
2,000.0
1,000.0
0.0
血漿中濃度
バルサルタンOD錠160mg「科研」
標準製剤（OD錠、160mg）
（Mean±S.D., n=39）
0 4 8 12 16 20 24
時間
(hr)

143

＜バルサルタンOD錠160mg「日医工」：水なし＞



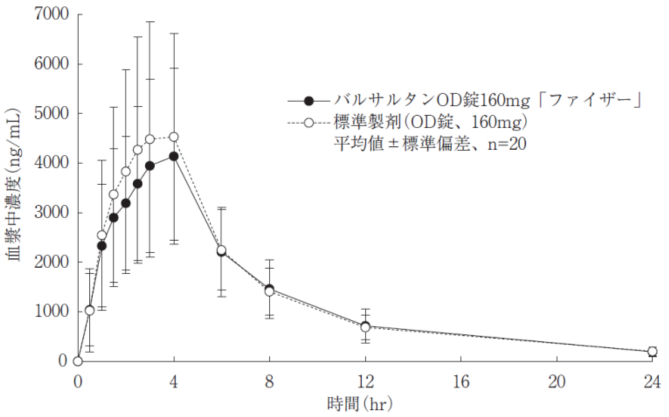
＜バルサルタンOD錠160mg「日医工」：水あり＞



144

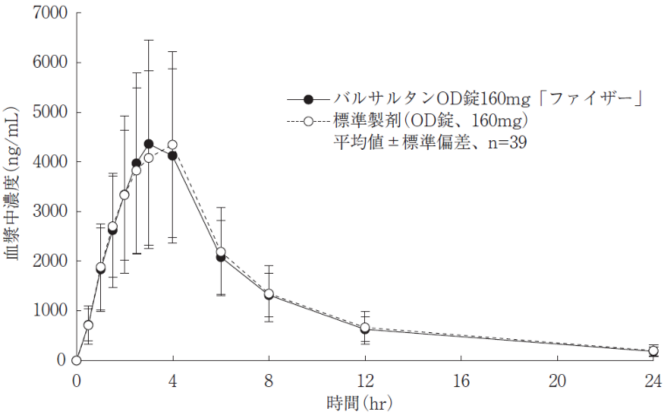
水で服用

血漿中バルサルタンの濃度推移



水なしで服用

血漿中バルサルタンの濃度推移



【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】

平成 27 年度（溶出試験）　適

【分析法(溶出試験)】[3)]

バルサルタン錠

Valsartan Tablets

溶出性 *〈6.10〉* 試験液に水 900mL を用い，パドル法により，毎分 50 回転で試験を行うとき，20mg 錠，40mg 錠及び 80mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 75%以上，75%以上及び 80%以上であり，160mg 錠の 45 分間の溶出率は 75%以上である．

本品 1 個をとり，試験を開始し，規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり，孔径 0.5μm 以下のメンブランフィルターでろ過する．初めのろ液 10mL を除き，次のろ液 V mL を正確に量り，1mL 中にバルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)約 22μg を含む液となるように水を加えて正確に V' mL とし，試料溶液とする．別にバルサルタン標準品(別途「バルサルタン」と同様の方法で水分 *〈2.48〉* 及び残留溶媒を測定しておく)約 22mg を精密に量り，メタノールに溶かし，正確に 50mL とする．この液 5mL を正確に量り，水を加えて正確に 100mL とし，標準溶液とする．試料溶液及び標準溶液につき，水を対照とし，紫外可視吸光度測定法 *〈2.24〉* により試験を行い，波長 250nm における吸光度 A_T 及び A_S を測定する．

バルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)の表示量に対する溶出率(%)

$$= M_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 90$$

M_S：脱水及び脱溶媒物に換算したバルサルタン標準品の秤取量(mg)

C：1 錠中のバルサルタン($C_{24}H_{29}N_5O_3$)の表示量(mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

1） ディオバン錠 20mg／錠 40mg／錠 80mg／錠 160mg／OD 錠 20mg／OD 錠 40mg／OD 錠 80mg／OD 錠 160mg（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（2015 年 3 月改訂、第 20 版）

2）平成 27 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 29 年 3 月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）

3）第十七改正日本薬局方（平成 28 年 3 月 7 日厚生労働省告示 64 号）