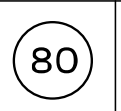
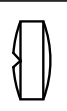
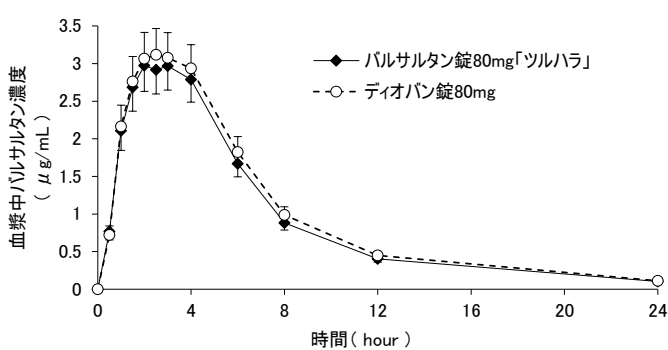


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

製品名	バルサルタン錠 80mg「ツルハラ」	ディオバン錠 80mg															
販売会社名	鶴原製薬株式会社																
薬価	14.60 円／錠	24.00 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 80mg																
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 556、裏面 80    直径: 約 8.6mm 厚さ: 約 4.2mm 質量: 約 230mg	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠 直径: 8.6mm 厚さ: 3.7mm 質量: 0.21g															
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 80mg「ツルハラ」と標準製剤(ディオバン錠 80mg)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 80mg）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)～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。																	
 <table><thead><tr><th></th><th>AUC₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)</th><th>Cmax ($\mu\text{g/mL}$)</th><th>tmax (hr)</th><th>t_{1/2} (hr)</th></tr></thead><tbody><tr><td>バルサルタン錠 80mg「ツルハラ」</td><td>21.95±2.27</td><td>3.57±0.37</td><td>2.6±0.3</td><td>5.4±0.5</td></tr><tr><td>ディオバン錠 80mg</td><td>23.50±2.49</td><td>3.63±0.38</td><td>2.5±0.3</td><td>5.2±0.5</td></tr></tbody></table> mean±S.E. (n=46)				AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	バルサルタン錠 80mg「ツルハラ」	21.95±2.27	3.57±0.37	2.6±0.3	5.4±0.5	ディオバン錠 80mg	23.50±2.49	3.63±0.38	2.5±0.3	5.2±0.5
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)													
バルサルタン錠 80mg「ツルハラ」	21.95±2.27	3.57±0.37	2.6±0.3	5.4±0.5													
ディオバン錠 80mg	23.50±2.49	3.63±0.38	2.5±0.3	5.2±0.5													