

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

選択的 AT<sub>1</sub> 受容体ブロッカー  
 日本薬局方 バルサルタン錠  
 バルサルタン錠 20mg 「FFP」  
 バルサルタン錠 40mg 「FFP」  
 バルサルタン錠 80mg 「FFP」  
 バルサルタン錠 160mg 「FFP」  
 Valsartan Tablets 「FFP」

剤 形	錠剤（割線入りのフィルムコーティング錠）
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	20mg：1 錠中日局バルサルタン 20mg を含有する。 40mg：1 錠中日局バルサルタン 40mg を含有する。 80mg：1 錠中日局バルサルタン 80mg を含有する。 160mg：1 錠中日局バルサルタン 160mg を含有する。
一 般 名	和名：バルサルタン（JAN） 洋名：Valsartan（INN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014 年 2 月 14 日 薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日 販売開始年月日：2014 年 6 月 20 日
製 造 販 売（輸 入）・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9 時～17 時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html">http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html</a>

本 IF は 2019 年 12 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。  
 最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ  
[（https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html）](https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) で確認してください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

#### 4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	<b>1</b>
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	<b>2</b>
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	<b>4</b>
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	<b>5</b>
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	16
11. 別途提供される資材類	17
12. その他	17
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>18</b>
1. 効能又は効果	18
2. 効能又は効果に関連する注意	18
3. 用法及び用量	18
4. 用法及び用量に関連する注意	18
5. 臨床成績	18
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>20</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	20
2. 薬理作用	20
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>21</b>
1. 血中濃度の推移	21
2. 薬物速度論的パラメータ	23
3. 母集団（ポピュレーション）解析	24
4. 吸収	24
5. 分布	24
6. 代謝	25
7. 排泄	25

8. トランスポーターに関する情報 .....	25
9. 透析等による除去率 .....	25
10. 特定の背景を有する患者 .....	25
11. その他 .....	25
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>26</b>
1. 警告内容とその理由 .....	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	26
5. 慎重投与内容とその理由 .....	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	26
7. 相互作用 .....	27
8. 副作用 .....	28
9. 高齢者への投与 .....	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	30
11. 小児等への投与 .....	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	30
13. 過量投与 .....	31
14. 適用上の注意 .....	31
15. その他の注意 .....	31
16. その他 .....	31
<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>32</b>
1. 薬理試験 .....	32
2. 毒性試験 .....	32
<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>33</b>
1. 規制区分 .....	33
2. 有効期間 .....	33
3. 包装状態での貯法 .....	33
4. 取扱い上の注意 .....	33
5. 患者向け資材 .....	33
6. 同一成分・同効薬 .....	33
7. 国際誕生年月日 .....	33
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 .....	33
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 .....	34
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	34
11. 再審査期間 .....	34
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	34
13. 各種コード .....	34
14. 保険給付上の注意 .....	34
<b>XI. 文献 .....</b>	<b>35</b>
1. 引用文献 .....	35
2. その他の参考文献 .....	35
<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>36</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	36
2. 海外における臨床支援情報 .....	36
<b>XIII. 備考 .....</b>	<b>37</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 .....	37
2. その他の関連資料 .....	38

## 略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

バルサルタン錠 20mg「FFP」、バルサルタン錠 40mg「FFP」、バルサルタン錠 80mg「FFP」、及びバルサルタン錠 160mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が後発医薬品として薬食発 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 2 月に承認を取得し、2014 年 6 月に上市した。2019 年 2 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT<sub>1</sub> 受容体の拮抗薬、内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、血管浮腫、肝炎、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、低血糖、横紋筋融解症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、天疱瘡、類天疱瘡が報告されている。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1)承認条件

該当しない

#### (2)流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

バルサルタン錠 20mg 「FFP」

バルサルタン錠 40mg 「FFP」

バルサルタン錠 80mg 「FFP」

バルサルタン錠 160mg 「FFP」

(2) 洋名

Valsartan Tablets 20mg 「FFP」

Valsartan Tablets 40mg 「FFP」

Valsartan Tablets 80mg 「FFP」

Valsartan Tablets 160mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「会社名（屋号）」

薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

バルサルタン（JAN）

(2) 洋名（命名法）

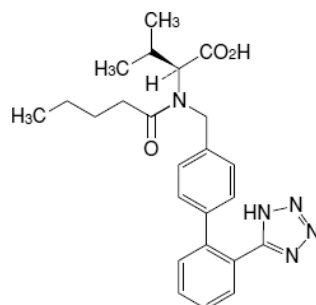
Valsartan（INN）

(3) ステム（stem）

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>29</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>

分子量：435.52



5. 化学名（命名法）又は本質

(2*S*)-3-Methyl-2-(*N*{[2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}pentanamido)butanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「バルサルタン」による

定量法：日本薬局方「バルサルタン」による













## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（割線入りのフィルムコーティング錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
バルサルタン錠 20mg「FFP」	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠				約6.1	約2.4	約61.5
バルサルタン錠 40mg「FFP」	白色の割線入りのフィルムコーティング錠				約7.1	約3.4	約121
バルサルタン錠 80mg「FFP」	白色の割線入りのフィルムコーティング錠				約8.6	約4.4	約240
バルサルタン錠 160mg「FFP」	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				(長径×短径) 約15.5× 約6.8	約5.6	約476

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (4) 製剤の物性<sup>(1)-(4)</sup>

販売名	バルサルタン錠 20mg「FFP」	バルサルタン錠 40mg「FFP」	バルサルタン錠 80mg「FFP」	バルサルタン錠 160mg「FFP」
硬度 (kg 重)	4.6-5.0	6.4-7.6	8.0-9.2	11.8-13.8

#### (5) その他

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	バルサルタン錠 20mg「FFP」	バルサルタン錠 40mg「FFP」	バルサルタン錠 80mg「FFP」	バルサルタン錠 160mg「FFP」
有効成分 (1錠中)	日局バルサルタン 20mg	日局バルサルタン 40mg	日局バルサルタン 80mg	日局バルサルタン 160mg
添加剤	軽質無水ケイ酸、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、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、カルナウバロウ			
	黄色三二酸化鉄	—	—	—

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
軽質無水ケイ酸	流動化剤
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース	賦形剤、崩壊剤
結晶セルロース	賦形剤
タルク	滑沢剤、コーティング剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
マクロゴール	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
カルナウバロウ	コーティング剤
黄色三二酸化鉄	着色剤

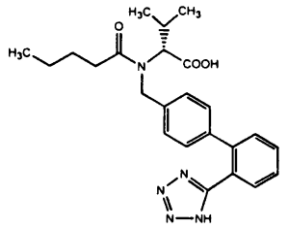
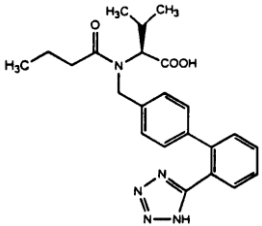
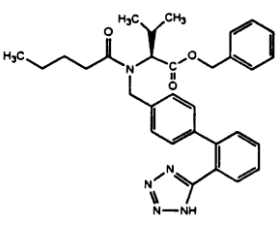
(2) 電解質等の濃度  
該当しない

(3) 熱量  
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

4. 力価  
該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	光学異性体	ブチリル体	ベンジルエステル体
構造式			

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) バルサルタン錠 20mg 「FFP」

加速試験<sup>(1)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

苛酷（無包装）安定性試験<sup>④</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
			2 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
曝光	1,000Lux、25±2℃	密栓（無色透明ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし
分包	温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度

分割後安定性試験<sup>⑤</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状(参考)、定量法

## (2) バルサルタン錠 40mg 「FFP」

加速試験<sup>②</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

苛酷（無包装）安定性試験<sup>④</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
			2 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
曝光	1,000Lux、25±2℃	密栓（無色透明ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし
分包	温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度

分割後安定性試験<sup>⑤</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状(参考)、定量法

## (3) バルサルタン錠 80mg 「FFP」

加速試験<sup>③</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

苛酷（無包装）安定性試験<sup>③</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
			2 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内）
曝光	1,000Lux、25±2℃	密栓（無色透明ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし
分包	温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度

分割後安定性試験<sup>⑦</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状(参考)、定量法

#### (4) バルサルタン錠 160mg 「FFP」

加速試験<sup>④</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40℃、75%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量試験

苛酷（無包装）安定性試験<sup>④</sup>：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40±2℃	密栓（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25±2℃、75±5%RH	開放（褐色ガラス瓶）	1 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	性状：変化あり（規格内） 硬度：やや変化あり
曝光	1,000Lux、25±2℃	密栓（無色透明ガラス瓶）	120 万 Lux・hr	変化なし
分包	温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度

分割後安定性試験<sup>⑧</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週	変化なし

項目：性状(参考)、定量法

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）  
該当資料なし

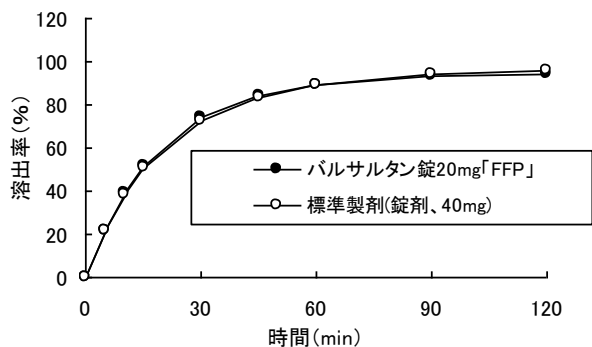
## 9. 溶出性

### (1) バルサルタン錠 20mg 「FFP」<sup>⑨</sup>

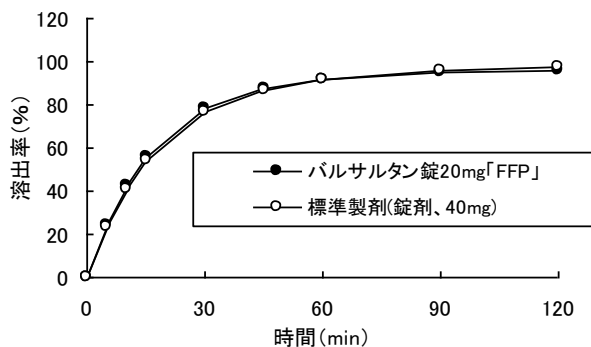
バルサルタン錠 20mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

#### 1) 平均溶出率

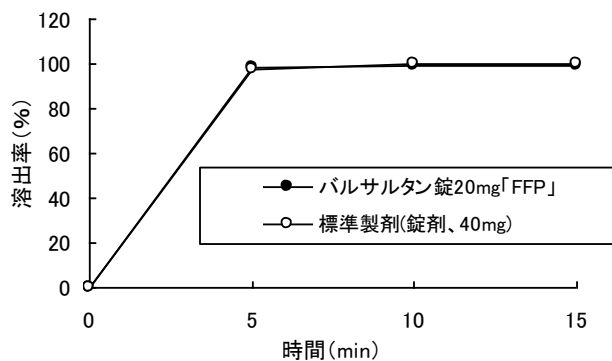
【pH1.2、50rpm】



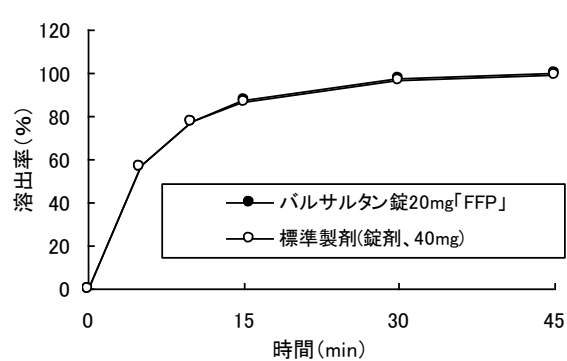
【pH3.0、50rpm】



【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】

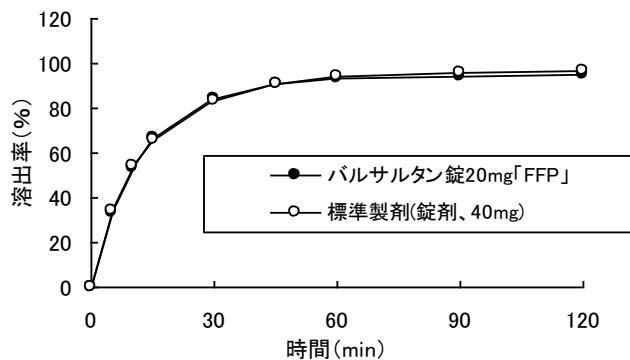




表 1：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率%			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤（錠剤、40mg）	バルサルタン錠 20mg「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	10 分	38.3	39.1	0.8	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 50 以上である。	適合
		45 分	83.2	84.5	1.3		適合
	pH3.0	10 分	41.2	42.5	1.3	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。	適合
		45 分	86.6	87.5	0.9		適合
100rpm	pH6.8	15 分	99.9	99.1	-0.8	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 50 以上である。	適合
	水	15 分	86.8	87.9	1.1		適合
	pH1.2	5 分	34.5	33.0	-1.5		適合
		30 分	83.6	84.5	0.9		

## 2) 個々の溶出率

表 2：最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

試験条件			バルサルタン錠 20mg「FFP」の平均溶出率%	個々の溶出率の最小値及び最大値%		判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間					
50rpm	pH1.2	45 分	84.5	82.7	86.5	標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。	適合
	pH3.0	45 分	87.5	82.9	90.3		適合
	pH6.8	15 分	99.1	97.2	101.3		適合
	水	15 分	87.9	85.0	89.7		適合
100rpm	pH1.2	30 分	84.5	79.0	87.2		適合

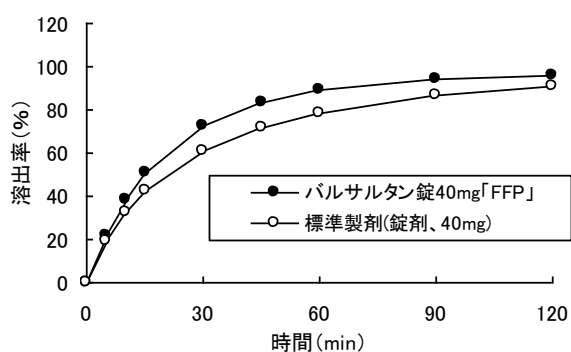
試験製剤の個々の溶出率は試験製剤の平均溶出率の $\pm 15\%$ の範囲内であった。

上記 1) 及び 2) の両基準を満たしていたため、ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。従って、バルサルタン錠 20mg「FFP」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

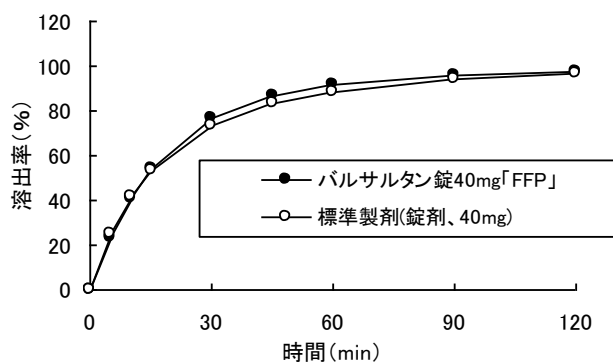
(2) バルサルタン錠 40mg 「FFP」<sup>(10)</sup>

バルサルタン錠 40mg 「FFP」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

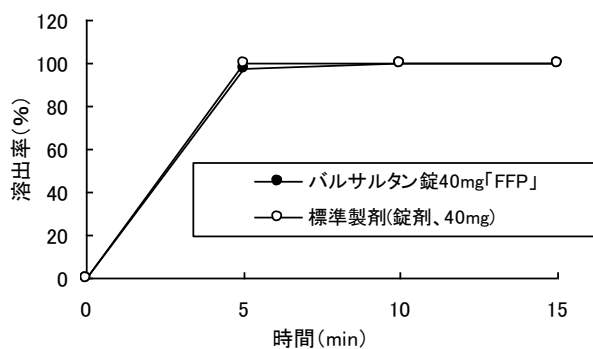
【pH1.2、50rpm】



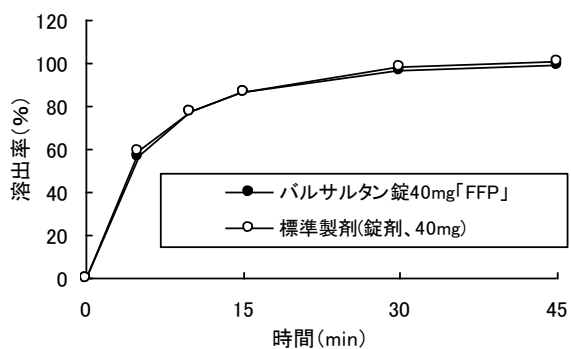
【pH3.0、50rpm】



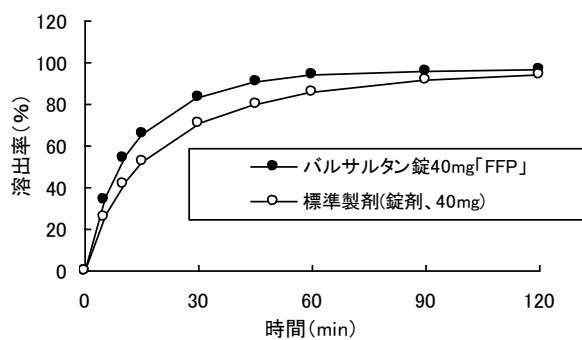
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH1.2、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

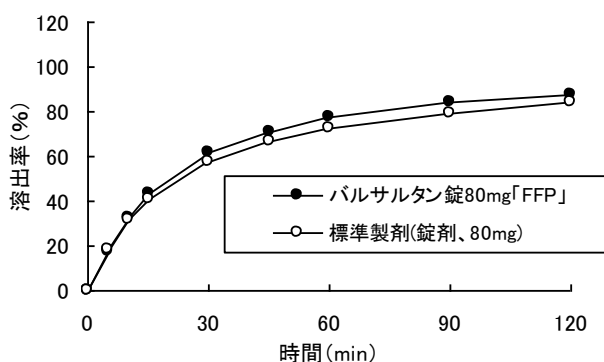
試験条件			平均溶出率%			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤 (錠剤、40mg)	バルサルタン錠 40mg「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	15 分	42.8	50.7	7.9	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合
		90 分	86.5	94.1	7.6		適合
	pH3.0	10 分	41.9	41.2	-0.7	試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。	適合
		45 分	83.1	86.6	3.5		適合
50rpm	pH6.8	15 分	100.2	99.9	-0.3	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合
	水	15 分	87.0	86.8	-0.2		適合
100rpm	pH1.2	10 分	41.8	53.8	12.0	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合
		60 分	85.6	93.9	8.3		

ガイドラインに従い、バルサルタン錠 40mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

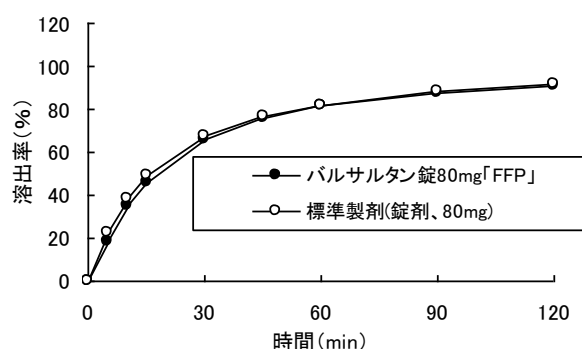
### (3) バルサルタン錠 80mg「FFP」<sup>(11)</sup>

バルサルタン錠 80mg「FFP」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

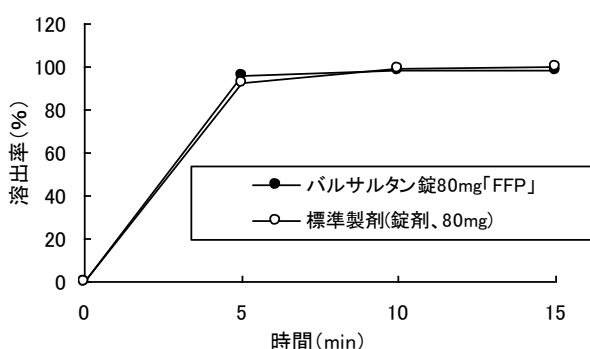
【pH1.2、50rpm】



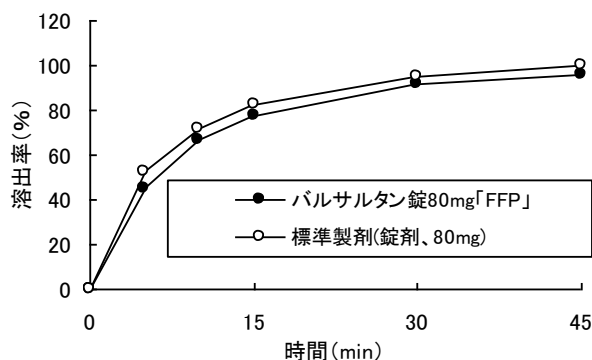
【pH3.0、50rpm】



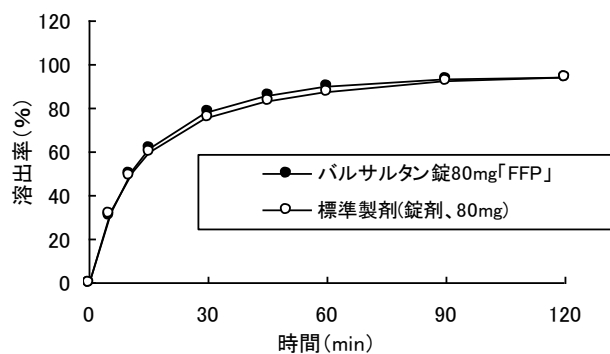
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH3.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

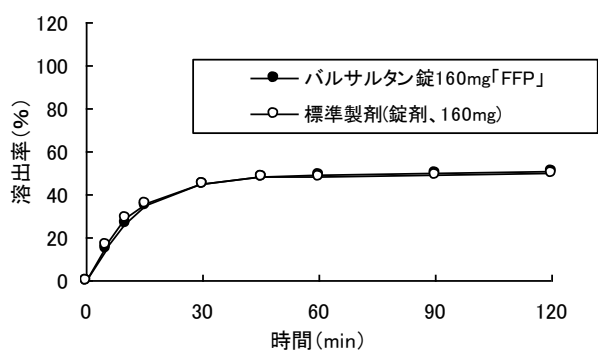
試験条件			平均溶出率%			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤(錠剤、80mg)	バルサルタン錠80mg「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	15 分 120 分	41.2 83.9	43.0 87.3	1.8 3.4	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 46 以上である。	適合
	pH3.0	10 分 60 分	38.4 82.0	34.8 81.8	-3.6 -0.2	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合
	pH6.8	15 分	100.4	98.5	-1.9	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。	適合
	水	5 分 15 分	52.3 82.5	45.1 77.4	-7.2 -5.1	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合
100rpm	pH3.0	5 分 45 分	31.8 83.5	31.0 85.8	-0.8 2.3	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合

ガイドラインに従い、バルサルタン錠 80mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

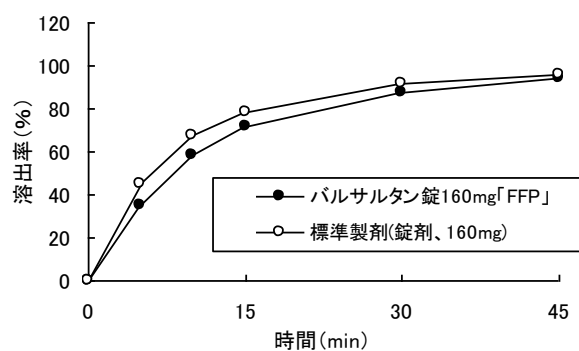
(4) バルサルタン錠 160mg 「FFP」<sup>(12)</sup>

バルサルタン錠 160mg 「FFP」について、ガイドラインに従い溶出試験を行った。

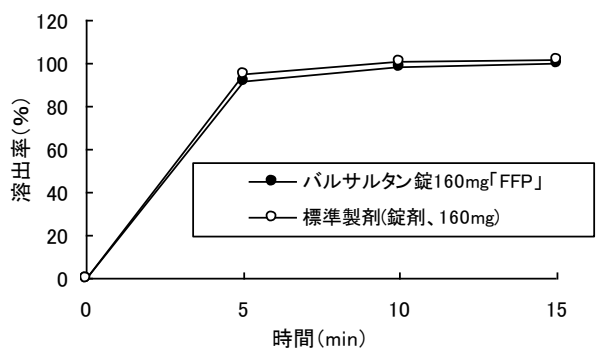
【pH1.2、50rpm】



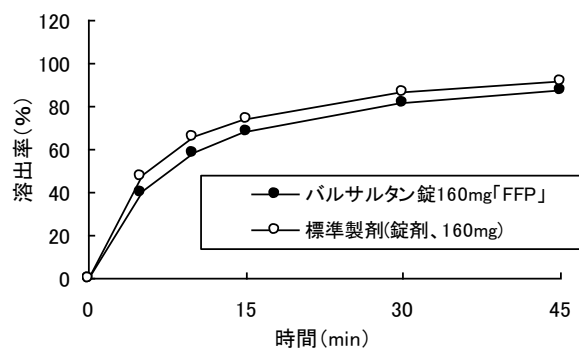
【pH4.0、50rpm】



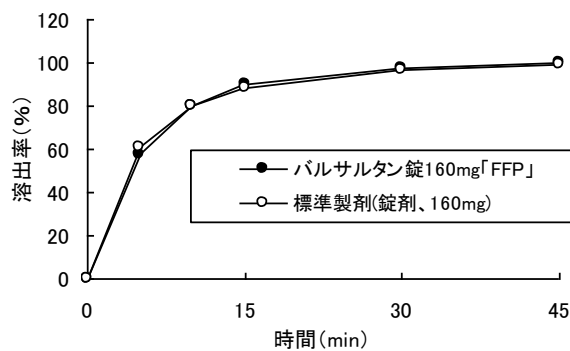
【pH6.8、50rpm】



【水、50rpm】



【pH4.0、100rpm】



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			平均溶出率%			判定基準	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤（錠剤、160mg）	バルサルタン錠 160mg「FFP」	差		
50rpm	pH1.2	10 分 120 分	28.8 49.7	27.0 50.5	-1.8 0.8	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 53 以上である。	適合
	pH4.0	10 分 30 分	67.4 91.3	58.1 87.3	-9.3 -4.0	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合
	pH6.8	15 分	101.8	99.6	-2.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。	適合
	水	10 分 30 分	65.8 86.8	58.4 81.3	-7.4 -5.5	試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は $f_2$ 関数の値が 42 以上である。	適合
100rpm	pH4.0	15 分	88.1	89.9	1.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。	適合

ガイドラインに従い、バルサルタン錠 160mg「FFP」と標準製剤の類似性を検討するために試験を行った結果、5 条件全てにおいて基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似であると判断された。

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報  
該当しない

(2) 包装

バルサルタン錠 20mg「FFP」 (PTP 包装) 140 錠 (14 錠×10)

バルサルタン錠 40mg「FFP」 (PTP 包装) 140 錠 (14 錠×10)

バルサルタン錠 80mg「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)

140 錠 (14 錠×10)

バルサルタン錠 160mg「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類  
該当資料なし

12. その他  
該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

高血圧症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

国内においては小児に対して、1 日 80mg を超える使用経験がない。

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし



(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容  
該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要  
該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ロサルタンカリウム、カンデサルタン シレキセチルなど）

アンジオテンシン変換酵素阻害剤（エナラプリルマレイン酸塩など）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>(13)</sup>

アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT<sub>1</sub> 受容体の拮抗薬、内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

##### 1) バルサルタン錠 20mg 「FFP」

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。 (「IV. 製剤に関する項目 9. 溶出性」を参照)

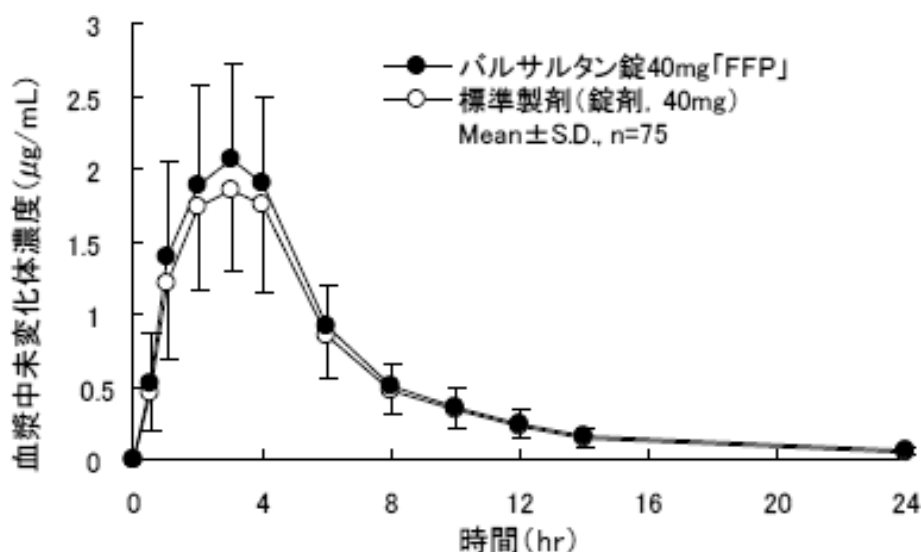
##### 2) バルサルタン錠 40mg 「FFP」<sup>(14)</sup>

バルサルタン錠 40mg 「FFP」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 40mg)、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、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バルサルタン錠 40mg 「FFP」	13.41 $\pm$ 3.89	2.22 $\pm$ 0.65	2.8 $\pm$ 0.9	5.9 $\pm$ 0.8
標準製剤 (錠剤、40mg)	12.33 $\pm$ 3.63	2.04 $\pm$ 0.60	2.8 $\pm$ 0.9	5.9 $\pm$ 0.9

(Mean  $\pm$  S.D., n=75)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の 90%信頼区間	log(1.0413)~log(1.1383)	log(1.0314)~log(1.1497)

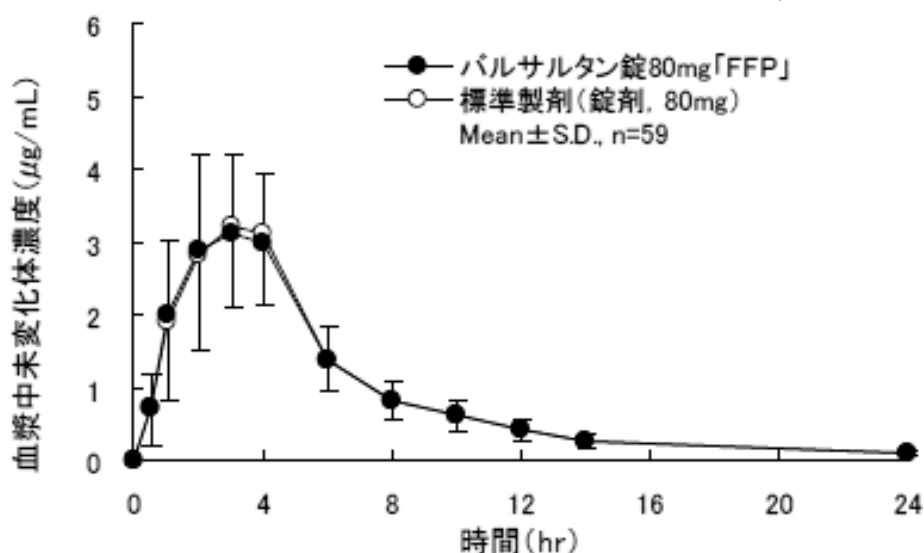
3) バルサルタン錠 80mg 「FFP」<sup>(15)</sup>

バルサルタン錠 80mg 「FFP」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 80mg）、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、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バルサルタン錠 80mg 「FFP」	20.84±6.41	3.44±1.09	3.0±0.9	6.1±1.0
標準製剤 (錠剤、80mg)	21.06±6.74	3.54±1.08	3.0±0.9	6.1±0.8

(Mean ± S.D., n=59)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9131)~log(1.0725)	log(0.8689)~log(1.0599)

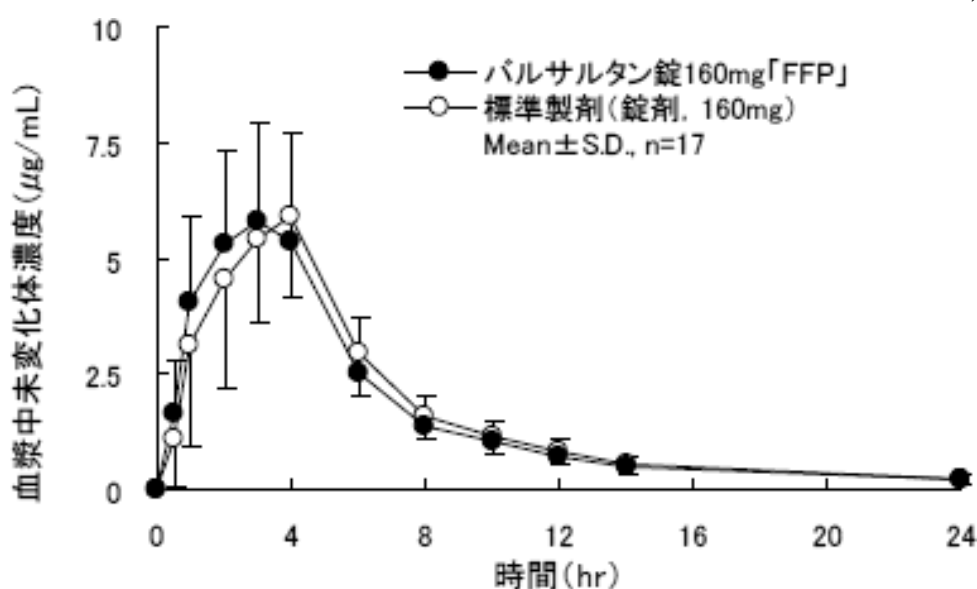
4) バルサルタン錠 160mg 「FFP」<sup>(16)</sup>

バルサルタン錠 160mg 「FFP」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）、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、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-24</sub> ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
バルサルタン錠 160mg 「FFP」	38.18±13.91	6.55±1.99	2.4±1.1	6.8±1.8
標準製剤 (錠剤、160mg)	39.07±11.22	6.41±1.67	3.4±0.9	6.2±1.3

(Mean ± S.D., n=17)



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	C <sub>max</sub>
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.8379) \sim \log(1.1099)$	$\log(0.8815) \sim \log(1.1581)$

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 7.相互作用」を参照

## 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法  
該当資料なし

- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
動物実験（ラットの授乳期経口投与）の 3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告がある。
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率  
バルサルタンの血漿タンパクとの結合率は 93%以上である。

## 6. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率  
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率  
該当資料なし

## 7. 排泄

本剤は主に胆汁中に排泄される。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

バルサルタンの血漿タンパクとの結合率は93%以上であり、血液透析によって除去できない。

## 10. 特定の背景を有する患者

肝障害のある患者、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある患者：本剤は主に胆汁中に排泄されるため、これらの患者では血中濃度が上昇するおそれがあるので用量を減らすなど慎重に投与すること。外国において、軽度～中等度の肝障害患者でバルサルタンの血漿中濃度が、健康成人と比較して約2倍に上昇することが報告されている。

高齢者：高齢者の薬物動態試験で、本剤の血漿中濃度が非高齢者に比べて高くなることが認められている。

## 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### ■ 禁 忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
3. アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意(3)」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

#### ＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

国内においては小児に対して、1日 80mg を超える使用経験がない。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意(1)」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意(2)」の項参照）
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能障害を悪化させるおそれがあるため、血清クレアチニン値が 3.0mg/dL 以上の場合には、投与量を減らすなど慎重に投与すること。〕（「小児等への投与」の項参照）
- (4) 肝障害のある患者、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある患者〔本剤は主に胆汁中に排泄されるため、これらの患者では血中濃度が上昇するおそれがあるので用量を減らすなど慎重に投与すること。外国において、軽度～中等度の肝障害患者でバルサルタンの血漿中濃度が、健康成人と比較して約 2 倍に上昇することが報告されている。〕
- (5) 脳血管障害のある患者〔過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。〕
- (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 2. 重要な基本的注意

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体濾過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与は避けること。



また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。

- (3) アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。（「相互作用」の項参照）
- (4) 本剤の投与によって、初回投与後、一過性の急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
  - 1) 血液透析中の患者
  - 2) 利尿降圧剤投与中の患者〔特に重度のナトリウムないし体液量の減少した患者（まれに症候性の低血圧が生じることがある）〕
  - 3) 嚴重な減塩療法中の患者
- (5) 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
- (7) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
設定されていない

- (2) 併用注意とその理由

### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン－アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	本剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害

ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		本剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者
シクロスポリン		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム		血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがある。	NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。
	腎機能を悪化させるおそれがあるので、併用する場合には腎機能を十分に観察すること。	NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者
ビキサロマー	併用により、本剤の血中濃度が約30～40%に低下したとの報告がある。本剤の作用が減弱するおそれがあるので、併用する場合には十分に観察すること。	リン酸結合性ポリマーにより、同時に服用した場合、本剤の吸収を遅延あるいは減少させる可能性がある。
リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起これと考えられている。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2) **肝炎**
- 3) **腎不全**
- 4) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 5) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、

観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

- 6) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 7) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 11) **天疱瘡、類天疱瘡**：天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

#### (2) その他の副作用

	頻度不明
<b>過敏症<sup>注1)</sup></b>	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症
<b>精神神経系</b>	めまい <sup>注2)</sup> 、頭痛、眠気、不眠
<b>血液</b>	白血球減少、好酸球増多、貧血
<b>循環器</b>	低血圧 <sup>注2)</sup> 、動悸、頻脈、心房細動
<b>消化器</b>	嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、便秘、口渇、食欲不振
<b>肝臓</b>	AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇、ALP上昇、ビリルビン値上昇
<b>呼吸器</b>	咳嗽、咽頭炎
<b>腎臓</b>	血中尿酸値上昇、BUN上昇、血清クレアチニン上昇
<b>電解質</b>	血清カリウム値上昇、低ナトリウム血症
<b>その他</b>	けん怠感、浮腫、CK（CPK）上昇、胸痛、疲労感、しびれ、味覚異常、ほてり、血糖値上昇、血清コレステロール上昇、血清総蛋白減少、腰背部痛、脱力感、耳鳴、筋肉痛、関節痛、発熱

注1) このような場合には投与を中止すること。

注2) このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

5. 高齢者への投与

- (1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- (2) 高齢者の薬物動態試験で、本剤の血漿中濃度が非高齢者に比べて高くなることが認められている。
- (3) バルサルタン製剤の臨床試験では 65 歳以上の高齢者と 65 歳未満の非高齢者において本剤の効果、安全性に差は認められていない。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。〕
- (2) 授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラットの授乳期経口投与）の 3mg/kg/日 で、乳汁中へ移行するとの報告がある。また、動物実験（ラットの周産期及び授乳期経口投与）の 600mg/kg/日 で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。〕

11. 小児等への投与

7. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児又は 6 歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
- (2) 糸球体濾過量（GFR）が 30mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満もしくは透析を受けている小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。
- (3) 小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。（「慎重投与（3）」、「相互作用」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

#### 8. 過量投与

**徴候・症状：**本剤の過量投与により、著しい血圧低下が生じ、意識レベルの低下、循環虚脱に至るおそれがある。

**処置：**通常、次のような処置を行う。

(1) 催吐及び活性炭投与

(2) 著しい低血圧の場合には、患者を仰臥位にし、速やかに生理食塩液等の静脈注射など適切な処置を行う。

**注意：**バルサルタンの血漿タンパクとの結合率は93%以上であり、血液透析によって除去できない。

### 14. 適用上の注意

#### 9. 適用上の注意

**薬剤交付時：**PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

### 15. その他の注意

該当資料なし

### 16. その他

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験  
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3 年

### 3. 包装状態での貯法

気密容器、室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### ■取扱い上の注意

##### 安定性試験<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、バルサルタン錠 20mg「FFP」、バルサルタン錠 40mg「FFP」、バルサルタン錠 80mg「FFP」及びバルサルタン錠 160mg「FFP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ディオバン錠、ディオバン OD 錠

同効薬：ロサルタンカリウム、カンデサルタン シレキセチルなど

### 7. 国際誕生年月日

1996 年 5 月 13 日

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

#### (1) バルサルタン錠 20mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00453000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

#### (2) バルサルタン錠 40mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00454000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## (3) バルサルタン錠 80mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00455000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## (4) バルサルタン錠 160mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00456000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019 年 2 月 1 日

## 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
バルサルタン錠 20mg 「FFP」	2149041F1012	2149041F1071	123464002	622346401
バルサルタン錠 40mg 「FFP」	2149041F2019	2149041F2078	123465702	622346501
バルサルタン錠 80mg 「FFP」	2149041F3074	2149041F3074	123466402	622346601
バルサルタン錠 160mg 「FFP」	2149041F4070	2149041F4070	123467102	622346701

## 14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。



## X I. 文献

### 1. 引用文献

- (1) バルサルタン錠 20mg 「FFP」安定性試験（加速、無包装）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (2) バルサルタン錠 40mg 「FFP」安定性試験（加速、無包装）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (3) バルサルタン錠 80mg 「FFP」安定性試験（加速、無包装）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (4) バルサルタン錠 160mg 「FFP」安定性試験（加速、無包装）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (5) バルサルタン錠 20mg 「FFP」安定性試験（分割後）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (6) バルサルタン錠 40mg 「FFP」安定性試験（分割後）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (7) バルサルタン錠 80mg 「FFP」安定性試験（分割後）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (8) バルサルタン錠 160mg 「FFP」安定性試験（分割後）（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (9) バルサルタン錠 20mg 「FFP」溶出性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (10) バルサルタン錠 40mg 「FFP」溶出性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (11) バルサルタン錠 80mg 「FFP」溶出性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (12) バルサルタン錠 160mg 「FFP」溶出性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (13) 第十六改正第一追補日本薬局方解説書
- (14) バルサルタン錠 40mg 「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (15) バルサルタン錠 80mg 「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (16) バルサルタン錠 160mg 「FFP」生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (17) バルサルタン錠 20mg 「FFP」粉碎後安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (18) バルサルタン錠 40mg 「FFP」粉碎後安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (19) バルサルタン錠 80mg 「FFP」粉碎後安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (20) バルサルタン錠 160mg 「FFP」粉碎後安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (21) バルサルタン錠 20mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (22) バルサルタン錠 40mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (23) バルサルタン錠 80mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）
- (24) バルサルタン錠 160mg 「FFP」簡易懸濁法（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）

### 2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- |  |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 生物学的同等性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>2) 溶出性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li><li>3) 第十六改正第一追補日本薬局方解説書</li><li>4) 安定性試験（共創未来ファーマ株式会社 社内資料）</li></ol> |
|--|

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その 3）」（令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

#### (1) 粉砕

バルサルタン錠 20mg 「FFP」<sup>(17)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果	備考
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	4 週経過時点	変化なし	分包紙への吸着有無及び程度を評価した結果、含量低下の原因はバルサルタンの分包紙への吸着であった。
		8 週経過時点	含量：変化あり（規格外）	

項目：性状(参考)、含量

バルサルタン錠 40mg 「FFP」<sup>(18)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果	備考
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	4 週経過時点	変化なし	分包紙への吸着有無及び程度を評価した結果、含量低下の原因はバルサルタンの分包紙への吸着であった。
		8 週経過時点	含量：変化あり（規格外）	

項目：性状(参考)、含量

バルサルタン錠 80mg 「FFP」<sup>(19)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果	備考
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	2 週経過時点	含量：変化あり（規格外）	分包紙への吸着有無及び程度を評価した結果、含量低下の原因はバルサルタンの分包紙への吸着であった。

項目：性状(参考)、含量

バルサルタン錠 160mg 「FFP」<sup>(20)</sup>：

保存条件	保存形態	保存期間	結果	備考
温湿度成り行き	分包（分包紙：グラシンポリラミネート）	12 週経過時点	変化なし	分包紙への吸着有無及び程度を評価した結果、バルサルタンの分包紙への吸着が認められた。

項目：性状(参考)、含量

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1) 試験方法

ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) のチューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。


### 2) 試験結果

- 2-1) バルサルタン錠 20mg 「FFP」<sup>(21)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
- 2-2) バルサルタン錠 40mg 「FFP」<sup>(22)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
- 2-3) バルサルタン錠 80mg 「FFP」<sup>(23)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
- 2-4) バルサルタン錠 160mg 「FFP」<sup>(24)</sup> : 約 55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

## 2. その他の関連資料

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」  
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・ 「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室  
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1  
TEL 050-3383-3846

 製造販売元  
**共創未来ファーマ株式会社**  
東京都品川区広町 1-4-4