

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

長時間作用型 ARB

日本薬局方 イルベサルタン錠

イルベサルタン錠 50mg 「KMP」

イルベサルタン錠 100mg 「KMP」

イルベサルタン錠 200mg 「KMP」

IRBESARTAN TABLETS 「KMP」

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	50mg：1錠中日局イルベサルタン 50mg を含有する。 100mg：1錠中日局イルベサルタン 100mg を含有する。 200mg：1錠中日局イルベサルタン 200mg を含有する。
一般名	和名：イルベサルタン（JAN） 洋名：Irbesartan（JAN、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：2019年1月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2023年6月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：2017年12月8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 http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 IF は 2023 年 10 月改訂（第 1 版）の電子添文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>) 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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IFが添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

I. 概要に関する項目	1
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
II. 名称に関する項目	2
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	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
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
IV. 製剤に関する項目	5
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）	8
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	14
11. 別途提供される資材類	14
12. その他	14
V. 治療に関する項目	15
1. 効能又は効果	15
2. 効能又は効果に関連する注意	15
3. 用法及び用量	15
4. 用法及び用量に関連する注意	15
5. 臨床成績	15
VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 血中濃度の推移	18
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 母集団（ポピュレーション）解析	21
4. 吸収	21
5. 分布	21
6. 代謝	22
7. 排泄	23

8. トランスポーターに関する情報.....	23
9. 透析等による除去率.....	23
10. 特定の背景を有する患者.....	23
11. その他.....	23
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	24
1. 警告内容とその理由.....	24
2. 禁忌内容とその理由.....	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	24
5. 重要な基本的注意とその理由.....	24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	24
7. 相互作用.....	26
8. 副作用.....	28
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	29
10. 過量投与.....	29
11. 適用上の注意.....	29
12. その他の注意.....	29
IX. 非臨床試験に関する項目.....	30
1. 薬理試験.....	30
2. 毒性試験.....	30
X. 管理的事項に関する項目.....	31
1. 規制区分.....	31
2. 有効期間.....	31
3. 包装状態での貯法.....	31
4. 取扱い上の注意.....	31
5. 患者向け資材.....	31
6. 同一成分・同効薬.....	31
7. 国際誕生年月日.....	31
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.....	31
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.....	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	32
11. 再審査期間.....	32
12. 投薬期間制限に関する情報.....	32
13. 各種コード.....	32
14. 保険給付上の注意.....	32
XI. 文献.....	33
1. 引用文献.....	33
2. その他の参考文献.....	33
XII. 参考資料.....	35
1. 主な外国での発売状況.....	35
2. 海外における臨床支援情報.....	35
XIII. 備考.....	36
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.....	36
2. その他の関連資料.....	37

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

イルベサルタン錠 50mg「共創未来」、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」、イルベサルタン錠 200mg「共創未来」は、後発医薬品として共創未来ファーマ株式会社が大原薬品工業株式会社、日本ケミファ株式会社と合計 3 社による共同開発を実施し、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 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、2017 年 8 月に承認を取得し、2017 年 12 月に上市した。販売名変更のため、2019 年 1 月にイルベサルタン錠 100mg「KMP」、イルベサルタン錠 100mg「KMP」、及びイルベサルタン錠 200mg「KMP」の製造販売承認を取得、2023 年 6 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アンジオテンシン II 受容体のサブタイプ AT₁ 受容体の拮抗薬である。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⁽¹⁰⁾。(「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照)
- (2) 重大な副作用として、**血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症**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

イルベサルタン錠 50mg 「KMP」
イルベサルタン錠 100mg 「KMP」
イルベサルタン錠 200mg 「KMP」

(2) 洋名

IRBESARTAN TABLETS 50mg 「KMP」
IRBESARTAN TABLETS 100mg 「KMP」
IRBESARTAN TABLETS 200mg 「KMP」

(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)

イルベサルタン (JAN)

(2) 洋名(命名法)

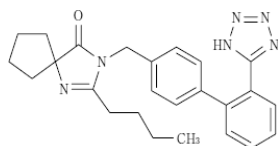
Irbesartan (JAN、INN)

(3) ステム(stem)

angiotensin II receptor antagonists, antihypertensive (non-peptidic) (アンジオテンシン II 受容体拮抗薬、抗高血圧薬(非ペプチド性)) : -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: C₂₅H₂₈N₆O

分子量: 428.53

5. 化学名(命名法)又は本質

2-Butyl-3-{{2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl}methyl}-1,3-diazaspiro[4.4]non-1-en-4-one (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

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、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

結晶多形が認められる。

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「イルベサルタン」による

定量法：日本薬局方「イルベサルタン」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	長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
イルベサルタン錠 50mg「KMP」	白色～帯黄白色楕円形 の割線入りのフィルム コーティング錠				8.6	4.5	3.1	102
イルベサルタン錠 100mg「KMP」	白色～帯黄白色楕円形 の割線入りのフィルム コーティング錠				11.1	5.8	3.8	204
イルベサルタン錠 200mg「KMP」	白色～帯黄白色楕円形 の割線入りのフィルム コーティング錠				13.6	6.6	4.5	328

(3) 識別コード

販売名	イルベサルタン錠 50mg 「KMP」	イルベサルタン錠 100mg 「KMP」	イルベサルタン錠 200mg 「KMP」
識別表示	イルベサルタン 50 KMP	イルベサルタン 100 KMP	イルベサルタン 200 KMP
記載場所	錠剤	錠剤	錠剤

(4) 製剤の物性⁽¹⁾⁽³⁾

販売名	イルベサルタン錠 50mg 「KMP」	イルベサルタン錠 100mg 「KMP」	イルベサルタン錠 200mg 「KMP」
硬度 (N)	93	131	163

(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	イルベサルタン錠 50mg 「KMP」	イルベサルタン錠 100mg 「KMP」	イルベサルタン錠 200mg 「KMP」
有効成分 (1錠中)	日局イルベサルタン 50mg を含有	日局イルベサルタン 100mg を含有	日局イルベサルタン 200mg を含有
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、カルナウバロウ		

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
結晶セルロース	賦形剤
クロスカルメロースナトリウム	崩壊剤
ヒプロメロース	素錠部：結合剤 コーティング層：コーティング剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
酸化チタン	コーティング剤
カルナウバロウ	光沢化剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

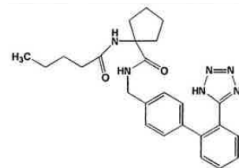
3. 添付溶解液の組成及び容量

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	化学式	構造式
類縁物質 A	1-(pentanoylamino)-N[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)[1,1'-biphenyl]-4-yl]methyl]cyclopentane-1-carboxamide	

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) イルベサルタン錠 50mg 「KMP」

加速試験⁽¹⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1°C、75±5%RH	最終包装形態 (PTP 包装品)	6 カ月	規格内
40±1°C、75±5%RH	最終包装形態 (バラ包装品)	6 カ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

苛酷（無包装）安定性試験⁽¹⁾：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃、遮光	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25℃、75%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	着色（規格内）
			120 万 Lux・hr	着色（規格内）

項目：性状、純度試験、溶出性、含量、水分（参考値）、硬度（参考値）

分割後の安定性試験⁽⁴⁾：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光、分割	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	フィルムに着色 （参考規格内）
			120 万 Lux・hr	フィルムに着色 （参考規格内）

項目：性状（参考）、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量、水分（参考値）

(2) イルベサルタン錠 100mg 「KMP」

加速試験⁽²⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態（PTP 包装品）	6 ヶ月	規格内
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態（バラ包装品）	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

苛酷（無包装）安定性試験⁽²⁾：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃、遮光	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25℃、75%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	着色（規格内）
			120 万 Lux・hr	着色（規格内）

項目：性状、純度試験、溶出性、含量、水分（参考値）、硬度（参考値）

分割後の安定性試験⁽⁵⁾：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光、分割	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	3,000Lux (25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	フィルムに着色 （参考規格内）
			120 万 Lux・hr	フィルムに着色 （参考規格内）

項目：性状（参考）、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量、水分（参考値）

(3) イルベサルタン錠 200mg 「KMP」

加速試験⁽³⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	最終包装形態（PTP 包装品）	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

苛酷（無包装）安定性試験^⑤：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	40℃、遮光	気密（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
加湿	25℃、75%RH、遮光	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化なし
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	着色（規格内）
			120 万 Lux・hr	着色（規格内）

項目：性状、純度試験、溶出性、含量、水分（参考値）、硬度（参考値）

分割後の安定性試験^⑥：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光、分割	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	規格内
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	フィルムに着色 （参考規格内）
			120 万 Lux・hr	フィルムに着色 （参考規格内）

項目：性状（参考）、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量、水分（参考値）

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) イルベサルタン錠 50mg 「KMP」⁽⁷⁾

1) 規格及び試験方法

イルベサルタン錠 50mg 「KMP」は公的溶出試験（試験液：pH6.8（「日本薬局方」第2液），50rpm）に適合。

剤形	溶出規格	判定
イルベサルタン 50mg 錠	45 分の溶出率が 85%以上	適合

2) 生物学的同等性試験

イルベサルタン錠 50mg 「KMP」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）（以下、ガイドライン）に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたイルベサルタン錠 100mg 「KMP」を標準製剤として溶出試験を行った。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

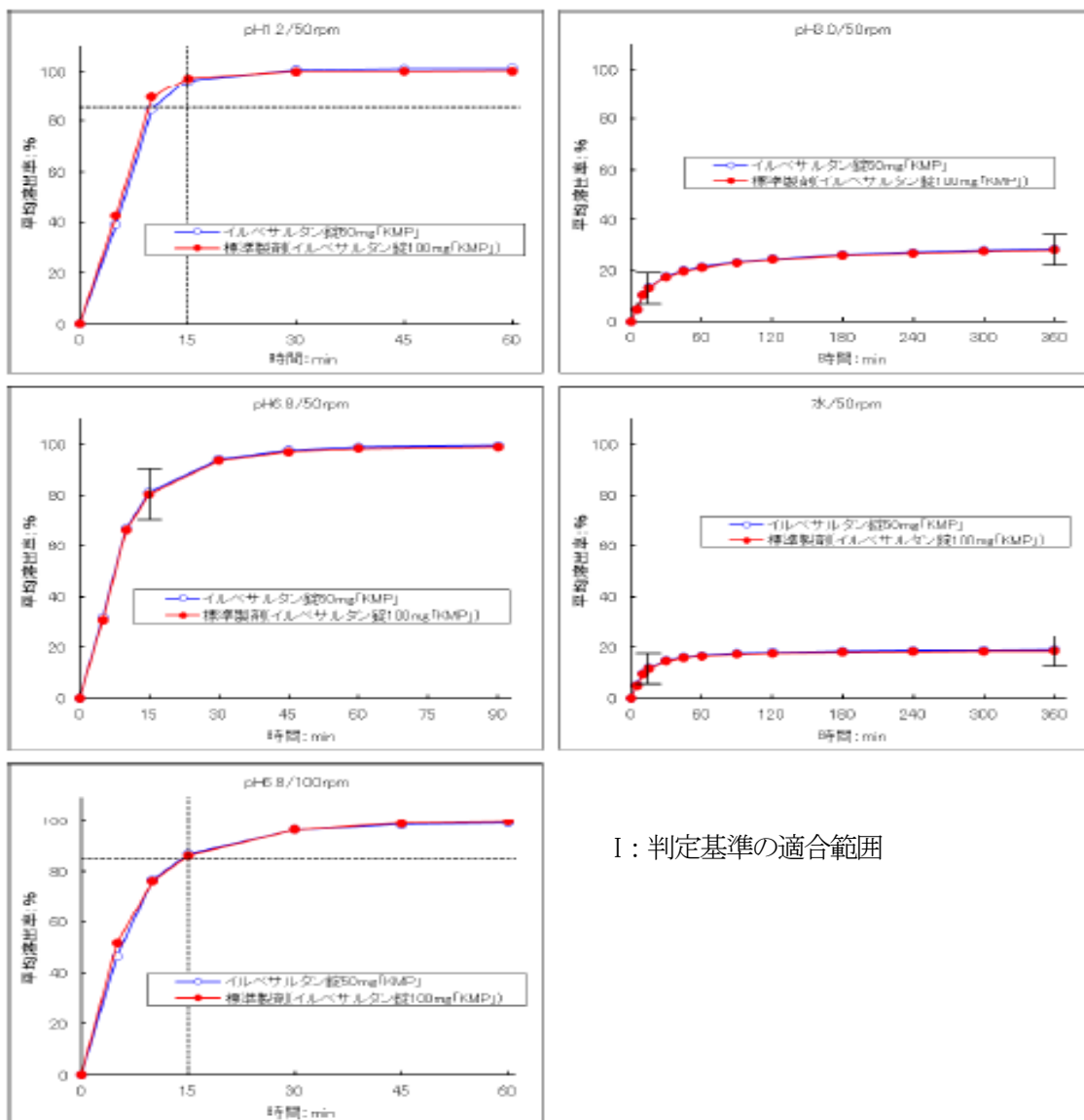
試験法：パドル法

回転数・試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：n=12

試験製剤：イルベサルタン錠 50mg 「KMP」

標準製剤：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」



①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 (%)		平均 溶出率の差 (%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤			
50	pH1.2	15	96.2	97.3	-1.1	15分以内に平均 85%以上溶出	適
	pH3.0	15	13.3	13.1	0.2	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		360	28.5	28.1	0.4		
	pH6.8	15	81.2	80.5	0.7	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
	水	15	11.8	11.5	0.3	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
		360	19.0	18.5	0.5		
100	pH6.8	15	86.9	86.2	0.7	15分以内に平均 85%以上溶出	適

(n=12)

②-1 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			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±9%の範囲(%)	(a)が (b)を 超え た数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH3.0	360	28.3～29.0	19.5～37.5	0	試験製剤の平均溶出率±9%の範囲を 超えるものが 12 個中 1 個以下で、 ±15%の範囲を超えるものがない。	適
	水	360	18.3～20.3	10.0～28.0	0		適

(n=12)

②-2 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			(a) 最小値～ 最大値(%)	(b) 平均溶出率 ±15%の 範囲(%)	(a)が (b)を 超え た数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	pH1.2	15	95.1～96.9	81.2～111.2	0	試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を 超えるものが 12 個中 1 個以下で、 ±25%の範囲を超えるものがない。	適
	pH6.8	15	80.2～81.8	66.2～96.2	0		適
100	pH6.8	15	86.2～87.9	71.9～101.9	0		適

(n=12)

①②の結果より、すべての試験条件で判定基準を満たし、溶出挙動が同等と判定された。従って、イルベサルタン錠 50mg 「KMP」と、標準製剤（イルベサルタン錠 100mg 「KMP」）は、生物学的に同等であるとみなされた。

(2) イルベサルタン錠 100mg 「KMP」⁽⁸⁾

1) 規格及び試験方法

イルベサルタン錠 100mg 「KMP」は公的溶出試験（試験液：pH6.8（「日本薬局方」第2液），50rpm）に適合。

剤形	溶出規格	判定
イルベサルタン 100mg 錠	45 分の溶出率が 85%以上	適合

2) 生物学的同等性試験

イルベサルタン錠 100mg 「KMP」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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い溶出試験を行った。

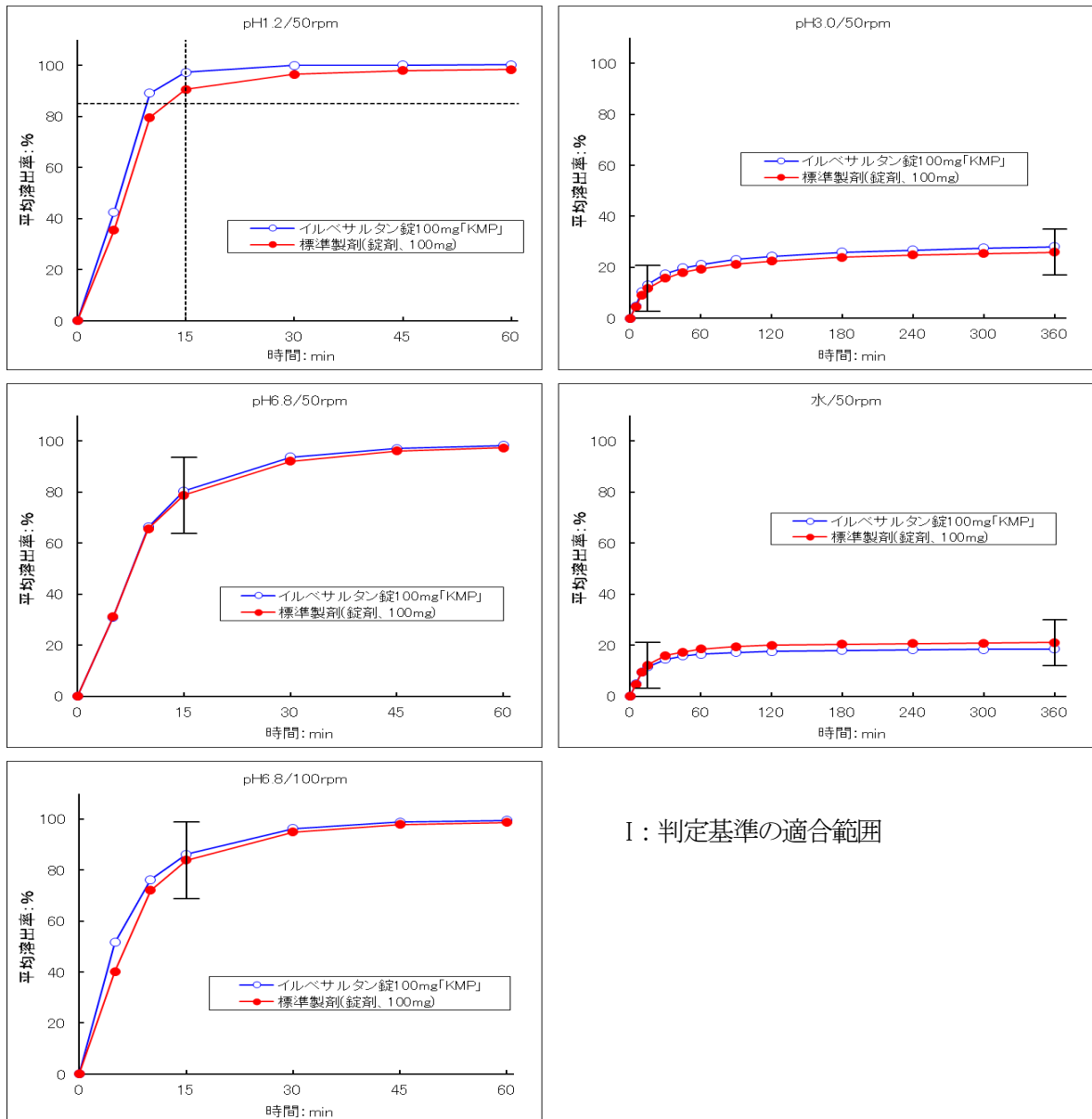
試験法：パドル法

回転数・試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数：n=12

試験製剤：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」

標準製剤：アバプロ錠 100 mg



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(%)		平均 溶出率 の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH1.2	15	97.3	90.6	6.7	15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH3.0	15	13.1	11.7	1.4	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	28.1	25.9	2.2		
	pH6.8	15	80.5	78.8	1.7	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	水	15	11.5	12.2	-0.7	標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	18.5	21.0	-2.5		
100	pH6.8	15	86.2	83.9	2.3	標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、イルベサルタン錠 100mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(3) イルベサルタン錠 200mg 「KMP」⁽⁹⁾

1) 規格及び試験方法

イルベサルタン錠 200mg 「KMP」は公的溶出試験(試験液: pH6.8(「日本薬局方」第2液), 50rpm)に適合。

剤形	溶出規格	判定
イルベサルタン 200mg 錠	60分の溶出率が70%以上	適合

2) 生物学的同等性試験

イルベサルタン錠 200mg 「KMP」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」(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

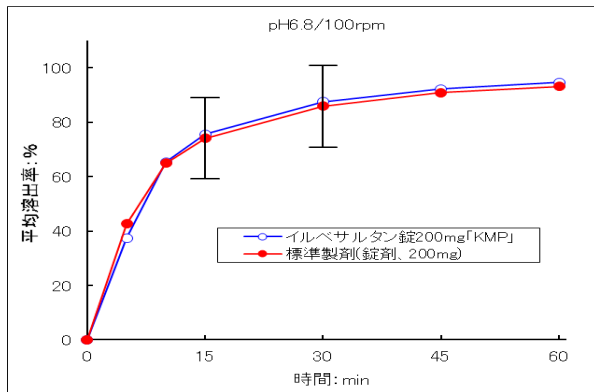
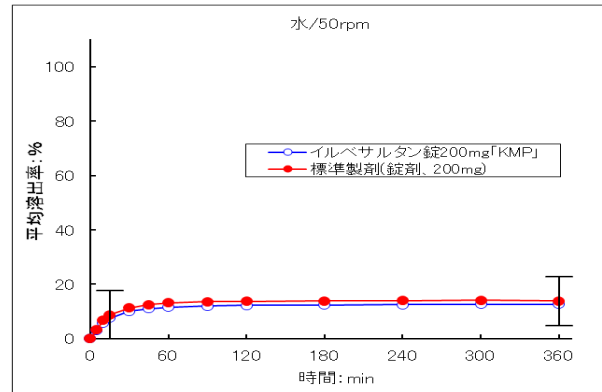
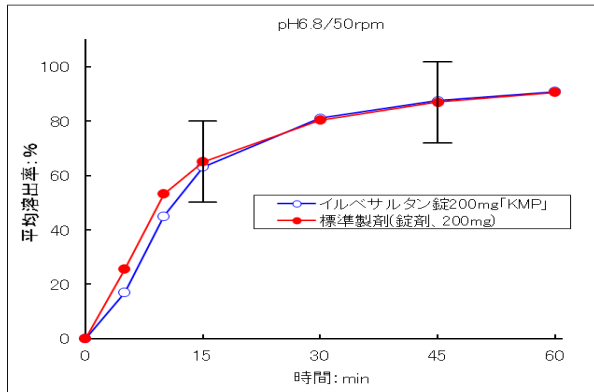
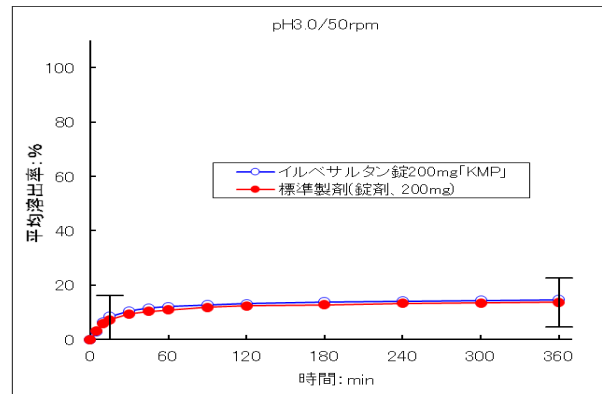
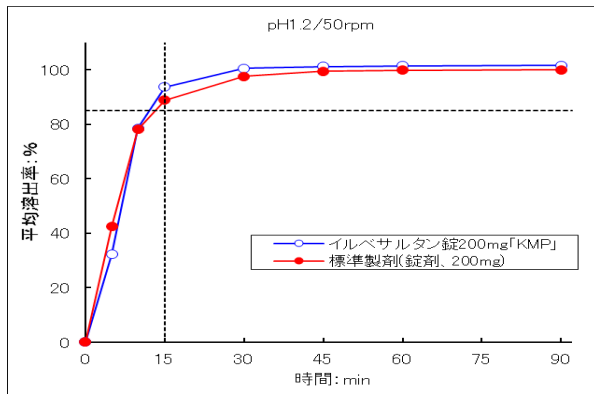
試験法: パドル法

回転数・試験液: 50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100rpm pH6.8

検体数: n=12

試験製剤: イルベサルタン錠 200mg 「KMP」

標準製剤: アバプロ錠 200 mg



I: 判定基準の適合範囲

試験剤及び標準剤の平均溶出率の比較

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	類似性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験剤	標準剤			
50	pH1.2	15	93.7	88.8	4.9	15分以内に平均85%以上溶出	適
		360	8.4	7.2	1.2	標準剤の平均溶出率の±9%以内	適
	pH3.0	15	8.4	7.2	1.2		標準剤の平均溶出率の±15%以内
		360	14.6	13.7	0.9	適	
	pH6.8	15	63.2	65.1	-1.9	標準剤の平均溶出率の±9%以内	適
		45	87.5	86.9	0.6		適
水	15	7.6	8.7	-1.1	標準剤の平均溶出率の±9%以内	適	
	360	12.7	13.9	-1.2		適	
100	pH6.8	15	75.5	74.1	1.4	標準剤の平均溶出率の±15%以内	適
		30	87.5	85.9	1.6		適

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、イルベサルタン錠 200mg 「KMP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

イルベサルタン錠 50mg 「KMP」：(PTP) 100 錠 (10 錠×10)

イルベサルタン錠 100mg 「KMP」：(PTP) 100 錠 (10 錠×10)

500 錠 (10 錠×50)

イルベサルタン錠 200mg 「KMP」：(PTP) 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP 包装

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：有
(「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照)

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 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

6. 用法及び用量

通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgまでとする。

(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
設定されていない

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

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

承認時における二重盲検比較試験を含む臨床試験での有効性評価対象例は 871 例であり、有効率は 69.0% (601 例) であった²⁰⁾。

臨床効果

疾患名	「下降」 ^{注)} の症例数/ 有効性評価対象例数	有効率 (%)
本態性高血圧症 (軽・中等症)	563/822	68.5
重症高血圧症	18/22	81.8
腎障害を伴う高血圧症	17/23	73.9
腎実質性高血圧症	3/4	-
合計	601/871	69.0

注) 収縮期血圧 20mmHg 以上降圧及び拡張期血圧 10mmHg 以上降圧を満たす場合、平均血圧 13mmHg 以上降圧を満たす場合、又は 150/90mmHg 未満 (ただし入院患者では 140/85mmHg 未満) に降圧した場合

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

17.2 製造販売後調査等

17.2.1 国内製造販売後臨床試験

本態性高血圧症 (軽・中等症) 患者 165 例にイルベサルタン 50~200mg を 1 日 1 回 1 年間経口投与したとき、収縮期血圧/拡張期血圧 (投与開始前の平均値 164.2/98.5mmHg) は投与開始 4 週間後より有意に下降し、安定した降圧作用が維持された。投与終了後の収縮期血圧/ 拡張期血圧の変化量の平均は -28.5/-14.3mmHg であった。

安全性評価対象例 166 例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は 18 例 (10.8%) に認められた。主なものは心室性期外収縮、CK 上昇、ALP 上昇が各 2 例 (1.2%) であった²¹⁾。

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（カンデサルタン シレキセチル、ロサルタンカリウム等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

In vitro 試験においてウサギ摘出大動脈のアンジオテンシンⅡ (AII) 誘発収縮を特異的に抑制し、*in vivo* 試験（ラット、イヌ、サル）においても AII 誘発昇圧反応に対して抑制作用を示した。*In vitro* 結合試験から、その抑制作用は AII 受容体に対する競合的拮抗に基づくものであり、更に AII タイプ 1 受容体 (AT₁受容体) 選択的であることが示唆された。その他の受容体には親和性を示さず、アンジオテンシン変換酵素も阻害しなかった^{22) ~27)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 降圧作用

高レニン正常血圧サル、2腎性1クリップ型高血圧ラット、脳卒中易発症性高血圧自然発症ラット (SHRSP) において経口投与により用量依存的かつ持続的な降圧作用を示した。イルベサルタンは心拍数に影響を及ぼさなかった^{28) ~30)}。

18.3 高血圧性臓器障害抑制作用

高血圧進展過程の高血圧自然発症ラット (SHR) への反復経口投与により高血圧の進展を抑制した。その作用はイルベサルタン投与中止後も持続しリバウンド現象は認められなかった。

更に、SHR に反復経口投与することにより高血圧の進展に伴う心肥大、並びに左心室及び大動脈の肥厚は抑制された。また、食塩負荷により高血圧性臓器障害と高い死亡率を呈する SHRSP では、反復経口投与により、脳卒中発症、高血圧性臓器障害及び死亡の著明な抑制が認められた。脳卒中発症後の SHRSP では、反復経口投与により死亡が抑制され、脳卒中症状も投与直後より著明に改善された^{30)、31)}。

(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

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人男性 18 例にイルベサルタン 50、100 及び 200mg をクロスオーバー法により空腹時単回経口投与したとき、血漿中には主として活性を有する未変化体で存在した。その薬物動態パラメータを下表に示す³⁾。

薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	n	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	AUC (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
50	18	1084±375	1.4±0.7	3821±1208	10.1±5.9
100	18	1758±483	1.6±0.9	6848±1974	13.6±15.4
200	18	2098±455	2.0±1.3	11742±3549	15.2±18.6

平均値±標準偏差 (測定法: LC-MS/MS)

16.1.2 反復投与

健康成人男性 6 例にイルベサルタン 50、100mg を 1 日 1 回 7 日間食後に反復経口投与したとき、血漿中濃度は投与開始後約 3~4 日で定常状態に達し、両投与量とも蓄積性はみられなかった^{4)、5)}。また、高齢者を含む本態性高血圧症患者 14 例にイルベサルタン 100、200mg を 1 日 1 回 8 日間食後に反復経口投与したとき、C_{max} 及び AUC に投与 1 日目と投与 8 日目との間で有意な差はなく、両投与量とも蓄積性はみられなかった⁶⁾。

1) イルベサルタン錠 50mg 「KMP」

イルベサルタン錠 50mg 「KMP」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、イルベサルタン錠 100mg 「KMP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、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) イルベサルタン錠 100mg 「KMP」⁽¹¹⁾

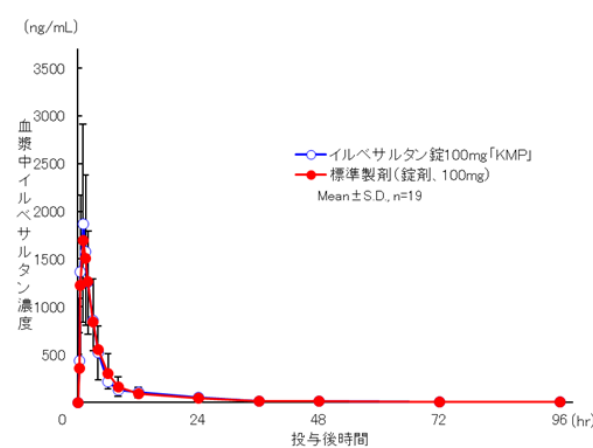
イルベサルタン錠 100mg 「KMP」と標準製剤^(註)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イルベサルタン錠として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

注) アバプロ錠

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₉₆ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イルベサルタン錠 100mg 「KMP」	7726 ± 2136	2175 ± 776	1.38 ± 0.97	17.07 ± 13.67
標準製剤 (錠剤、100mg)	7547 ± 1705	2021 ± 645	1.58 ± 1.10	18.37 ± 15.02

(Mean ± S.D., n=19)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₉₆	C _{max}
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9377)~log(1.0927)	log(0.9564)~log(1.2005)

3) イルベサルタン錠 200mg 「KMP」⁽¹²⁾

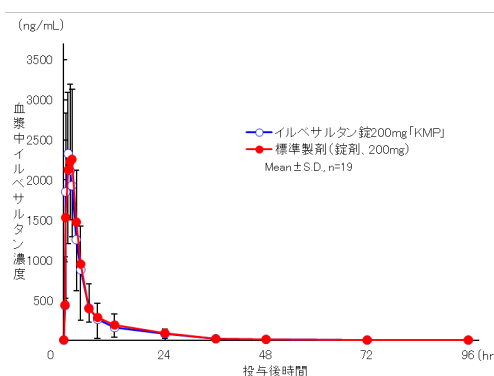
イルベサルタン錠 200mg 「KMP」と標準製剤^(注)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（イルベサルタン錠として 200mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

注) アバプロ錠

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₉₆ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
イルベサルタン錠 200mg 「KMP」	11360 ± 4740	2731 ± 775	1.24 ± 0.84	9.77 ± 5.03
標準製剤 (錠剤、200mg)	12160 ± 4300	2805 ± 917	1.53 ± 0.63	8.73 ± 3.59

(Mean ± S.D., n=19)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・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及び90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₉₆	C _{max}
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8490)～log(1.0131)	log(0.8778)～log(1.1262)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 ワルファリン

ワルファリン (CYP2C9 の基質) と併用したとき、ワルファリンの薬物動態に変化はみられなかった^{17), 18)} (外国人データ)。

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

- ・妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (4)生殖能を有する者」の項参照)
- ・妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (5)妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

<参考>

動物試験(ラット)において乳汁中への移行が認められている。また、動物試験(ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験)の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (6)授乳婦」の項参照)

(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

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合率

ヒト血清蛋白結合率は約97%であった⁹⁾ (*in vitro*)。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

イルベサルタンは、主としてCYP2C9による酸化代謝とグルクロン酸抱合により代謝される。ヒト肝ミクロソームを用いて、CYP活性に対するイルベサルタンの阻害作用について検討した結果、CYP1A2、CYP2D6及びCYP2E1に対しては阻害せず、CYP2A6、CYP2C8、CYP2C9及びCYP3A4に対して阻害作用が認められたものの、いずれも阻害の程度は弱かった^{10)~12)} (*in vitro*)。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

主としてCYP2C9により代謝される。

(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

16.5 排泄

健康成人において未変化体尿中排泄率は約0.3～1.3%であった^{4)、5)}。健康成人に¹⁴C-標識イルベサルタンを経口投与した場合、放射能の約20%は尿中に排泄され、約54%は糞中に排泄された¹³⁾ (外国人データ)。[9.3.1 参照]

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

本剤は血液透析では除去できない。

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

軽・中等度 (9例)、高度 (10例) の腎機能障害患者にイルベサルタン100mgを1日1回8日間反復経口投与したとき、腎機能正常者と比較してC_{max}、AUCに有意な差はみられなかった。血液透析中の患者を含め、腎機能障害患者に投与した場合にも蓄積傾向はほとんどないことが示唆された¹⁴⁾ (外国人データ)。

16.6.2 肝機能障害患者

軽・中等度の肝硬変患者10例に、イルベサルタン300mg^{注)}を空腹時1日1回7日間反復経口投与したとき、健康成人と比較してC_{max}、AUCに有意な差はみられなかった。また蓄積傾向がほとんどないことも示唆された¹⁵⁾ (外国人データ)。

16.6.3 高齢者

高齢者 (65～80歳、男性10例、女性10例) と若年者 (18～35歳、男性10例) にイルベサルタン25mg^{注)}を1日1回反復経口投与したとき、C_{max}に有意な差はみられなかったが、AUCは若年者に比べて約50～70%上昇することが示された¹⁶⁾ (外国人データ)。

注) 本剤の承認された1日通常用量は50～100mg、1日最大用量は200mgである。

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

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

2.3 アリスキレンフマル酸塩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） [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤を含むアンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能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うこと。 [11.1.5 参照]

8.2 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。

8.3 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ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。

9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

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、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 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。

9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。 [11.1.3 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害のある患者

過度の降圧により腎機能を悪化させるおそれがある。

9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.3 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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、血中濃度が上昇するおそれがある。[16.5 参照]

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている^{1), 2)}。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

- (1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。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。
- (2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
 - ・ 妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
 - ・ 妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
 - ・ 妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物試験（ラット）において乳汁中への移行が認められている。また、動物試験（ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験）の50mg/kg/日以上で哺育期間において出生児の体重増加抑制が認められている。

(7)小児等
設定されていない

(8)高齢者

9.8 高齢者

低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。 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) [2.3 参照]	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。	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。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することが ある。	機序：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：腎機能障害のある 患者
利尿降圧剤 フロセミド、トリク ロルメチアジド等 [11.1.3 参照]	一過性の急激な血圧低下を起こす おそれがあるので、利尿降圧剤を 投与中の患者に本剤を投与する場 合は、低用量から投与を開始し、 増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けてい る患者では、体液量の減少に よりレニン活性が亢進してお り、降圧作用が増強するおそ れがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩	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。 なお、eGFR が60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩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。	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 エナラプリル、イミダプリル等	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。	
非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) ロキソプロフェン、インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能が低下している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告されている。	リチウムの再吸収はナトリウムと競合するため、本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの再吸収が促進されると考えられる。

8. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管浮腫（頻度不明）

顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがある。

11.1.2 高カリウム血症（頻度不明）

11.1.3 ショック、失神、意識消失（頻度不明）

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。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.4 腎不全（頻度不明）

11.1.5 肝機能障害、黄疸（0.1～1%未満）

AST、ALT、ALP、 γ -GTPの上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.6 低血糖（頻度不明）

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。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1.7 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK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、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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹、そう痒	
循環器	動悸、血圧低下、起立性低血圧、徐脈、心室性期外収縮、心房細動	頻脈
精神神経系	めまい、頭痛、もうろう感、眠気、不眠、しびれ感	
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、胸やけ、胃不快感、腹痛	
肝臓	ALT上昇、AST上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、ALP上昇、 γ -GTP上昇	
腎臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿中蛋白陽性、尿沈渣異常	
血液	赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、好酸球増加、白血球増加	
その他	咳嗽、胸痛、倦怠感、ほてり、浮腫、霧視、頻尿、味覚異常、発熱、関節痛、筋痛、背部痛、筋力低下、CK上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、コレステロール上昇、総蛋白減少、CRP上昇	性機能異常、耳鳴

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 処置

本剤は血液透析では除去できない。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

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
 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (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

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アバプロ錠、イルベタン錠
同効薬：カンデサルタン シレキセチル、ロサルタンカリウム等

7. 国際誕生年月日

1997年8月12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) イルベサルタン錠 50mg 「KMP」

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	2017年8月15日	22900AMX00702000	2017年12月8日	2017年12月8日
製造販売承認 (販売名変更)	2019年1月22日	23100AMX00120000	2023年6月16日	〃

旧販売名：イルベサルタン錠 50mg 「共創未来」 経過措置期間満了：2024年3月31日

(2) イルベサルタン錠 100mg 「KMP」

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	2017年8月15日	22900AMX00703000	2017年12月8日	2017年12月8日
製造販売承認 (販売名変更)	2019年1月22日	23100AMX00121000	2023年6月16日	〃

旧販売名：イルベサルタン錠 100mg 「共創未来」 経過措置期間満了：2024年3月31日

(3) イルベサルタン錠 200mg 「KMP」

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	2017年8月15日	22900AMX00704000	2017年12月8日	2017年12月8日
製造販売承認 (販売名変更)	2019年1月22日	23100AMX00122000	2023年6月16日	”

旧販売名：イルベサルタン錠 200mg 「共創未来」 経過措置期間満了：2024年3月31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
イルベサルタン錠 50mg 「KMP」	2149046F1155	”	125829501	622582902
イルベサルタン錠 100mg 「KMP」	2149046F2151	”	125830101	622583002
イルベサルタン錠 200mg 「KMP」	2149046F3158	”	125831801	622583102

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) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 50mg 「KMP」の安定性試験に関する資料（加速、苛酷等）
- (2) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」の安定性試験に関する資料（加速、苛酷等）
- (3) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 200mg 「KMP」の安定性試験に関する資料（加速、苛酷等）
- (4) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 50mg 「KMP」の安定性試験に関する資料（分割後）
- (5) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」の安定性試験に関する資料（分割後）
- (6) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 200mg 「KMP」の安定性試験に関する資料（分割後）
- (7) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 50mg 「KMP」の溶出試験に関する資料
- (8) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」の溶出試験に関する資料
- (9) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 200mg 「KMP」の溶出試験に関する資料
- (10) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-681
- (11) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」の生物学的同等性試験に関する資料
- (12) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 200mg 「KMP」の生物学的同等性試験に関する資料
- (13) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 50mg 「KMP」の粉砕時安定性試験に関する資料
- (14) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」の粉砕時安定性試験に関する資料
- (15) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 200mg 「KMP」の粉砕時安定性試験に関する資料
- (16) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 50mg 「KMP」の簡易懸濁試験に関する資料
- (17) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 100mg 「KMP」の簡易懸濁試験に関する資料
- (18) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 200mg 「KMP」の簡易懸濁試験に関する資料
- (19) 共創未来ファーマ(株)社内資料：イルベサルタン錠 「KMP」の全自動分包機落下試験に関する資料

2. その他の参考文献

電子添文主要文献

- 1) 阿部真也他：周産期医学, 2017 ; 47 : 1353-1355
- 2) 齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌, 2021 ; 29 : 49-54
- 3) 健康成人男性における単回投与試験（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2, 2.7.6.3）
- 4) 健康成人での反復投与試験（50mg）（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 5) 健康成人での反復投与試験（100mg）（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 6) 本態性高血圧症患者における薬物動態試験（アバプロ錠：2018年3月29日再審査報告書）
- 7) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠 100mg）
- 8) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠 200mg）
- 9) 蛋白結合率（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.2.2）
- 10) ヒト肝ミクロソームを用いた酸化代謝における CYP2C9 の関与（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.5.10）
- 11) グルクロン酸抱合の種差（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.5.10）
- 12) ヒト肝ミクロソームを用いた CYP 阻害の検討（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.5.12）
- 13) バイオアベイラビリティ試験（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.1）
- 14) 腎機能障害患者における薬物動態試験（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）

- 15) 肝硬変患者における薬物動態試験（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 16) 高齢者における薬物動態試験（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 17) ワルファリンとの薬物相互作用試験（1）（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 18) ワルファリンとの薬物相互作用試験（2）（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.6.3）
- 19) 共創未来ファーマ株式会社 社内資料：溶出試験（錠 50mg）
- 20) 国内臨床試験（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.7.3.3, 2.7.6.6）
- 21) 吉永馨他：血圧, 2011 ; 18 : 1108-1116
- 22) ウサギ摘出大動脈における作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 23) AII 誘発昇圧反応に対する作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 24) AII 受容体に対する拮抗様式の検討（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 25) AII 受容体サブタイプに対する選択性（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 26) 各種受容体及びイオン輸送系に対する作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 27) 各種酵素に対する作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.3）
- 28) 高レニン正常血圧サルにおける作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 29) 2腎性1クリップ型高血圧ラットにおける作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 30) 脳卒中易発症性高血圧自然発症ラットにおける作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）
- 31) 高血圧自然発症ラットにおける作用（アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要 2.6.2.2）

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

1) イルベサルタン錠 50mg 「KMP」⁽¹³⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光、粉砕	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化無し
	25℃、60%RH、遮光、未粉砕			変化無し
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	変化無し
			120 万 Lux・hr	変化無し
	3,000Lux(25℃、60%RH)・遮光		60 万 Lux・hr	変化無し
			120 万 Lux・hr	変化無し

項目：性状（参考）、純度試験、溶出性、含量、質量変化（参考）

2) イルベサルタン錠 100mg 「KMP」⁽¹⁴⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光、粉砕	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化無し
	25℃、60%RH、遮光、未粉砕			変化無し
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	変化無し
			120 万 Lux・hr	変化無し
	3,000Lux(25℃、60%RH)・遮光		60 万 Lux・hr	変化無し
			120 万 Lux・hr	変化無し

項目：性状（参考）、純度試験、溶出性、含量、質量変化（参考）

3) イルベサルタン錠 200mg 「KMP」⁽¹⁵⁾

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光、粉砕	開放（褐色ガラス瓶）	3 ヶ月	変化無し
	25℃、60%RH、遮光、未粉砕			変化無し
曝光	3,000Lux(25℃、60%RH)	開放（シャーレ）	60 万 Lux・hr	変化無し
			120 万 Lux・hr	変化無し
	3,000Lux(25℃、60%RH)・遮光		60 万 Lux・hr	変化無し
			120 万 Lux・hr	変化無し

項目：性状（参考）、純度試験、溶出性、含量、質量変化（参考）

(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

①崩壊懸濁試験... ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に試料1錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。

②通過性試験... 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットし、チューブ（サイズ：8フレンチ）の通過性を観察する。

2) 試験結果

2-1) イルベサルタン錠 50mg 「KMP」⁽¹⁶⁾

試験方法	①崩壊懸濁試験	②通過性試験
試験結果	10分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ（8フレンチ）を通過した。

2-2) イルベサルタン錠 100mg 「KMP」⁽¹⁷⁾

試験方法	①崩壊懸濁試験	②通過性試験
試験結果	5分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ（8フレンチ）を通過した。

2-3) イルベサルタン錠 200mg 「KMP」⁽¹⁸⁾

試験方法	①崩壊懸濁試験	②通過性試験
試験結果	5分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ（8フレンチ）を通過した。

2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性⁽¹⁹⁾

1) イルベサルタン錠 50mg 「KMP」

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：100包 錠剤数：200錠	割れ・欠けは認められなかった。

2) イルベサルタン錠 100mg 「KMP」

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：100包 錠剤数：200錠	割れ・欠けは認められなかった。

3) イルベサルタン錠 200mg 「KMP」

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 1包中の錠剤数：2錠	割れ・欠けは認められなかった。
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	分包数：100包 錠剤数：200錠	割れ・欠けは認められなかった。

(2) その他の患者向け資材

- ・アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB)、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤含有配合剤を使用する女性の患者さんへ
販売名 (屋号) 変更「共創未来」→「KMP」版は現在作成中です。

表


**アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB)、
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB) 含有配合剤
を使用する女性の患者さんへ**
該当する弊社製造販売品の一覧を裏面に記載しております。

**妊婦又は妊娠している可能性のある女性は、
医師に相談してください。**

- 妊娠中に使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼす可能性があります。
- 妊娠が判明した場合又は疑われる場合 (月経遅延、つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期の持続など) は、医師に相談してください。
- 妊娠を計画する場合は、医師に相談してください。

**医師は、このお薬を患者さんに必要と判断して
処方しています。医師に相談なくお薬の使用を
中止することのないようお願いします。**

妊婦中や妊娠希望の方のお薬に関する相談窓口として
「妊婦と薬情報センター」があります。

妊婦と薬情報センターはこちら▶ 

新薬販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

裏

**以下のお薬を使用する女性の患者さんは、
表面記載の注意事項に十分ご注意ください。**

ARB


- イルベサルタン錠 50mg/100mg/200mg [共創未来]
- カンデサルタン錠 2mg/4mg/8mg/12mg [FFP]
- テルミサルタン錠 20mg/40mg/80mg [FFP]
- バルサルタン錠 20mg/40mg/80mg/160mg [FFP]
- ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg [FFP]

ARB 含有配合剤

- アムバロ配合錠 [FFP]
(バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠)
- ロサルヒド配合錠 LD/HD [FFP]
(ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠)

新薬販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

- ・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