医薬品インタビューフォーム

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

選択的 AT_1 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「科研」
バルサルタン錠40mg「科研」
バルサルタン錠80mg「科研」
バルサルタン錠160mg「科研」

Valsartan Tablets「KAKEN」

剤形	錠剤（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	錠 20mg：1 錠中　日局バルサルタン 20.0mg 錠 40mg：1 錠中　日局バルサルタン 40.0mg 錠 80mg：1 錠中　日局バルサルタン 80.0mg 錠 160mg：1 錠中　日局バルサルタン 160.0mg
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
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発　売　元：科研製薬株式会社 製造販売元：ダイト株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合わせ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 T　E　L：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス：https://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2024 年 3 月作成（第 1 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で確認して下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

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，「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

IF 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．IF 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・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，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 IF 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，IF を利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．

（2020 年 4 月改訂）

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
（1）承認条件 …… 1
（2）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
（1）和　　名 …… 2
（2）洋　　名 …… 2
（3）名称の由来 …… 2
2．一般名 …… 2
（1）和　　名（命名法） …… 2
（2）洋　　名（命名法） …… 2
（3）ステム（stem） …… 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 …… 2
III. 有効成分に関する項目 …… 3
1．物理化学的性質 …… 3
（1）外観・性状 …… 3
（2）溶解性 …… 3
（3）吸湿性 …… 3
（4）融点（分解点），沸点，凝固点 …… 3
（5）酸塩基解離定数 …… 3
（6）分配係数 …… 3
（7）その他の主な示性値 …… 3
2．有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3．有効成分の確認試験法，定量法 …… 3
IV. 製剤に関する項目 …… 4
1．剤　　形 …… 4
（1）剤形の区別 …… 4
（2）製剤の外観及び性状 …… 4
（3）識別コード …… 4
（4）製剤の物性 …… 4
（5）その他 …… 4
2．製剤の組成 …… 5
（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 …… 5
（2）電解質等の濃度 …… 5
（3）熱量 …… 5
3．添付溶解液の組成及び容量 …… 5
4．力価 …… 5
5．混入する可能性のある夾雑物 …… 5
6．製剤の各種条件下における安定性 …… 5
7．調製法及び溶解後の安定性 …… 6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
9．溶出性 …… 6
10．容器・包装 …… 11
（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 …… 11
（2）包装 …… 11
（3）予備容量 …… 11
（4）容器の材質 …… 11
11．別途提供される資材類 …… 11
12．その他 …… 11
V. 治療に関する項目 …… 12
1．効能又は効果 …… 12
2．効能又は効果に関連する注意 …… 12
3．用法及び用量 …… 12
（1）用法及び用量の解説 …… 12
（2）用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 12
4．用法及び用量に関連する注意 …… 12
5．臨床成績 …… 12
（1）臨床データパッケージ …… 12
（2）臨床薬理試験 …… 12
（3）用量反応探索試験 …… 12
（4）検証的試験 …… 12
（5）患者・病態別試験 …… 12
（6）治療的使用 …… 12
（7）その他 …… 13
VI. 薬効薬理に関する項目 …… 14
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 14
2．薬理作用 …… 14
（1）作用部位・作用機序 …… 14
（2）薬効を裏付ける試験成績 …… 14
（3）作用発現時間・持続時間 …… 15
VII. 薬物動態に関する項目 …… 16
1．血中濃度の推移 …… 16
（1）治療上有効な血中濃度 …… 16
（2）臨床試験で確認された血中濃度 …… 16
（3）中毒域 …… 18
（4）食事・併用薬の影響 …… 18
2．薬物速度論的パラメータ …… 18
（1）解析方法 …… 18
（2）吸収速度定数 …… 18
（3）消失速度定数 …… 18
（4）クリアランス …… 18
（5）分布容積 …… 18
（6）その他 …… 18
3．母集団（ポピュレーション）解析 …… 18
（1）解析方法 …… 18
（2）パラメータ変動要因 …… 18
4．吸　　収 …… 18
5．分　　布 …… 19
（1）血液 - 脳関門通過性 …… 19
（2）血液 - 胎盤関門通過性 …… 19
（3）乳汁への移行性 …… 19
（4）髄液への移行性 …… 19
（5）その他の組織への移行性 …… 19
（6）血漿蛋白結合率 …… 19
6．代　　謝 …… 19
（1）代謝部位及び代謝経路 …… 19
（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率 …… 19
（3）初回通過効果の有無及びその割合 …… 19

（4）代謝物の活性の有無及び活性比，
存在比率 …… 19
7．排　　泄 …… 19
（1）排泄部位及び経路 …… 19
（2）排泄率 …… 19
（3）排泄速度 …… 20
8．トランスポーターに関する情報 …… 20
9．透析等による除去率 …… 20
10．特定の背景を有する患者 …… 20
11．その他 …… 20
VIII．安全性（使用上の注意等）に関する項目 … 21
1．警告内容とその理由 …… 21
2．禁忌内容とその理由 …… 21
3．効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 21
4．用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 21
5．重要な基本的注意とその理由 …… 21
6．特定の背景を有する患者に関する注意 …… 21
（1）合併症・既往歴等のある患者 …… 21
（2）腎機能障害患者 …… 22
（3）肝機能障害患者 …… 22
（4）生殖能を有する者 …… 22
（5）妊婦 …… 22
（6）授乳婦 …… 23
（7）小児等 …… 23
（8）高齢者 …… 23
7．相互作用 …… 23
（1）併用禁忌とその理由 …… 23
（2）併用注意とその理由 …… 24
8．副作用 …… 25
（1）重大な副作用と初期症状 …… 25
（2）その他の副作用 …… 25
9．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 26
10．過量投与 …… 26
11．適用上の注意 …… 26
12．その他の注意 …… 26
（1）臨床使用に基づく情報 …… 26
（2）非臨床試験に基づく情報 …… 26
IX．非臨床試験に関する項目 …… 27
1．薬理試験 …… 27
（1）薬効薬理試験 …… 27
（2）安全性薬理試験 …… 27
（3）その他の薬理試験 …… 27
2．毒性試験 …… 27
（1）単回投与毒性試験 …… 27
（2）反復投与毒性試験 …… 27
（3）遺伝毒性試験 …… 27
（4）がん原性試験 …… 27
（5）生殖発生毒性試験 …… 27
（6）局所刺激性試験 …… 27
（7）その他の特殊毒性 …… 27
X．管理的事項に関する項目 …… 28
1．規制区分 …… 28
2．有効期間 …… 28
3．包装状態での貯法 …… 28
4．取扱い上の注意 …… 28
5．患者向け資材 …… 28
6．同一成分・同効薬 …… 28
7．国際誕生年月日 …… 28
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 …… 28
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 …… 28
10．再審査結果，再評価結果公表年月日及び
その内容 …… 28
11．再審査期間 …… 28
12．投薬期間制限に関する情報 …… 28
13．各種コード …… 29
14．保険給付上の注意 …… 29
XI．文献 …… 30
1．引用文献 …… 30
2．その他の参考文献 …… 30
XII．参考資料 …… 31
1．主な外国での発売状況 …… 31
2．海外における臨床支援情報 …… 31
XIII．備考 …… 32
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 …… 32
（1）粉砕 …… 32
（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの
通過性 …… 32
2．その他の関連資料 …… 32
（1）患者向け説明用資材 …… 32
（2）GS1 コード …… 32

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

バルサルタンはアンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプである AT_1 受容体に結合し、昇圧系として作用するアンジオテンシンⅡに対して拮抗することによって降圧作用をあらわす選択的 AT_1 受容体ブロッカーである。本邦では 2000 年より上市され、広く臨床で使用されている。
バルサルタン錠 20mg「科研」、バルサルタン錠 40mg「科研」、バルサルタン錠 80mg「科研」及びバルサルタン錠 160mg「科研」は、バルサルタンを主成分とする後発医薬品としてダイト株式会社が開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 2 月に承認を得て、2014 年 6 月に発売に至った。
なお、バルサルタン及びバルサルタン錠は第十六改正日本薬局方第一追補に収載された。

２．製品の治療学的特性

（１）バルサルタンはアンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプである AT_1 受容体に選択的に結合し、昇圧系として作用するアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルでは競合的に拮抗することが明らかにされている（**「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」**、**「Ⅴ．治療に関する項目」**の項参照）。
（２）重大な副作用として、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」**の項参照）。

３．製品の製剤学的特性

［バルサルタン錠 20mg「科研」、同 40mg「科研」、同 80mg「科研」］
（１）錠剤表面に「成分名」「含量」を表示している（**「Ⅳ．１．剤形」**の項参照）
（２）PTP シートはピッチ印刷の採用により「製品名」「成分名」「含量」「識別コード」を判りやすく表示しており、PTP シート裏面は 1 錠毎に「成分名」「含量」を表示している。
［バルサルタン錠 160mg「科研」］
（１）錠剤表面に「識別コード」を表示している（**「Ⅳ．１．剤形」**の項参照）
（２）PTP シートはピッチ印刷の採用により「製品名」「成分名」「含量」「識別コード」を判りやすく表示しており、PTP シート裏面は 2 錠毎に「成分名」「含量」と GS-1 コードを表示している。

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材 等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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「科研」
バルサルタン錠 40mg「科研」
バルサルタン錠 80mg「科研」
バルサルタン錠 160mg「科研」

（２）洋　　名

Valsartan Tablets 20mg「KAKEN」
Valsartan Tablets 40mg「KAKEN」
Valsartan Tablets 80mg「KAKEN」
Valsartan Tablets 160mg「KAKEN」

（３）名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

２．一般名

（１）和　　名（命名法）

バルサルタン（JAN）

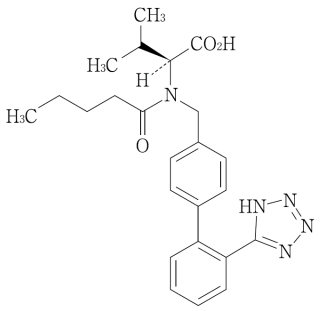
（２）洋　　名（命名法）

Valsartan（INN）

（３）ステム（stem）

-sartan（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{24}H_{29}N_5O_3$
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

CAS登録番号：137862-53-4

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

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の溶解度表記
メタノール、エタノール（99.5）	1mL 未満	極めて溶けやすい
水	10,000mL 以上	ほとんど溶けない

（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

旋光度［α］$^{20}_{D}$：－64～－69°
（脱水及び脱溶媒物に換算したもの 0.5g、メタノール、50mL、100mm）

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」の確認試験法による。
・紫外可視吸光度測定法
・赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

日本薬局方「バルサルタン」の定量法による。
・液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

１．剤　　形

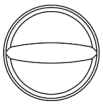
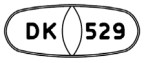
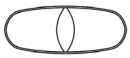
（１）剤形の区別

販売名	バルサルタン錠 20mg「科研」	バルサルタン錠 40mg「科研」
剤形	片面割線入りフィルムコーティング錠	

販売名	バルサルタン錠 80mg「科研」	バルサルタン錠 160mg「科研」
剤形	片面割線入りフィルムコーティング錠	両面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	バルサルタン錠 20mg「科研」	バルサルタン錠 40mg「科研」
色	淡黄色	白色
形状	表 裏 側面	表 裏 側面
直径	7.1mm	7.1mm
厚さ	2.9mm	2.9mm
質量	104mg	104mg

販売名	バルサルタン錠 80mg「科研」	バルサルタン錠 160mg「科研」
色	白色	白色
形状	表  裏 側面	表  裏  側面
直径	8.6mm	長径：14.7mm 短径：5.8mm
厚さ	3.9mm	6.2mm
質量	207.6mg	416mg

（３）識別コード

表示部位：　PTP シート表面、錠剤表面（160mg 錠のみ）
表示内容：バルサルタン錠 20mg「科研」: DK526
　　バルサルタン錠 40mg「科研」: DK527
　　バルサルタン錠 80mg「科研」: DK528
　　バルサルタン錠 160mg「科研」: DK529

（４）製剤の物性

該当資料なし

（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「科研」	バルサルタン錠 40mg「科研」
有効成分	1 錠中 日局バルサルタン 20.0mg	1 錠中 日局バルサルタン 40.0mg
添加剤	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、軽質無水ケイ酸、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 6000、酸化チタン、黄色三二酸化鉄	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、軽質無水ケイ酸、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 6000、酸化チタン

販売名	バルサルタン錠 80mg「科研」	バルサルタン錠 160mg「科研」
有効成分	1 錠中 日局バルサルタン 80.0mg	1 錠中 日局バルサルタン 160.0mg
添加剤	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、軽質無水ケイ酸、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 6000、酸化チタン	

（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

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した[1)]。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果※
バルサルタン錠 20mg「科研」 バルサルタン錠 160mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装	6 ヵ月	規格内
	25±2℃ 60±5%RH		36 ヵ月	規格内

※ 試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果※
バルサルタン錠 40mg「科研」 バルサルタン錠 80mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装 バラ包装	6 ヵ月	規格内
	25±2℃ 60±5%RH		36 ヵ月	規格内

※ 試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量

【無包装状態での安定性試験 [2)]】

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果※
バルサルタン錠 20mg「科研」 バルサルタン錠 40mg「科研」 バルサルタン錠 80mg「科研」 バルサルタン錠 160mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	遮光 気密容器	3 ヵ月	規格内
	25±2℃ 75±5%RH	開放	3 ヵ月	規格内
	2,500 lx 25±2℃ 45±5%RH	開放	120 万 lx・hr	規格内

※ 試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量

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（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

（１）バルサルタン錠 20mg「科研」

［日本薬局方に基づく試験］

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたバルサルタン錠の溶出規格に適合することが確認されている（30 分間の溶出率は 75%以上）[3)]。

［溶出挙動における同等性（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 日改正　薬食審査発 0229 第 10 号　別紙 1）に基づく試験）］

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法

②被験薬剤

試験製剤：バルサルタン錠 20mg「科研」

標準製剤：ディオバン錠 20mg（1 錠中にバルサルタンとして 20mg を含有する錠剤）

③試験条件

試験液量：900mL　　測定方法：紫外可視吸光度測定法

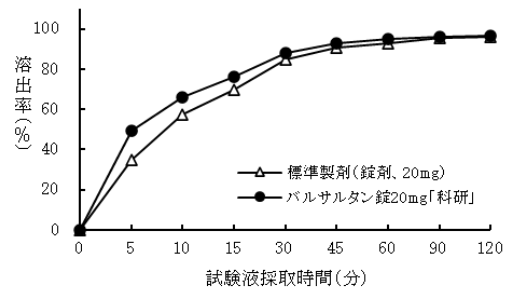
各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60	
pH6.8		
水		
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

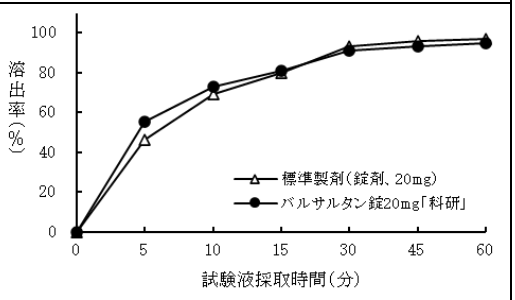
④試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、バルサルタン錠 20mg「科研」の溶出挙動が判定基準にあてはまったため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された [3)]。

［バルサルタン錠 20mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動］

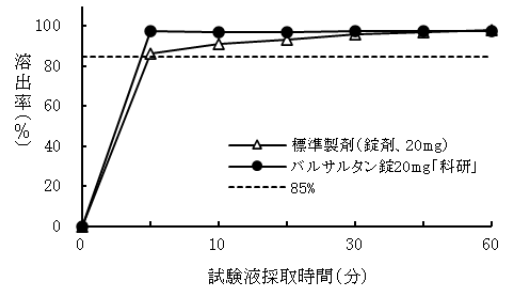
pH1.2/50rpm



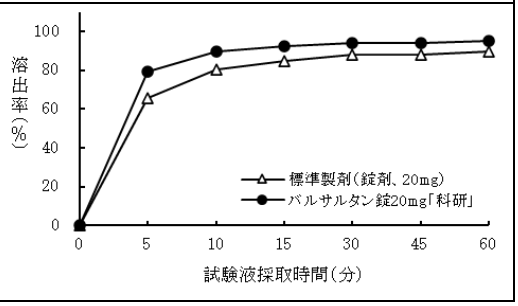
pH3.0/50rpm



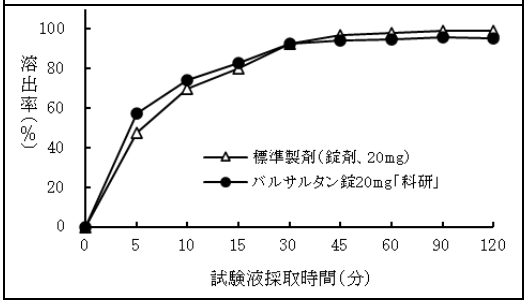
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH1.2/100rpm



（２）バルサルタン錠 40mg「科研」

［日本薬局方に基づく試験］

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたバルサルタン錠の溶出規格に適合することが確認されている（30 分間の溶出率は 75%以上）[3]。

［溶出挙動における同等性（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 0229 第 10 号　別紙 2）に基づく試験）］

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法

②被験薬剤

試験製剤：バルサルタン錠 40mg「科研」

標準製剤：バルサルタン錠 80mg「科研」

③試験条件

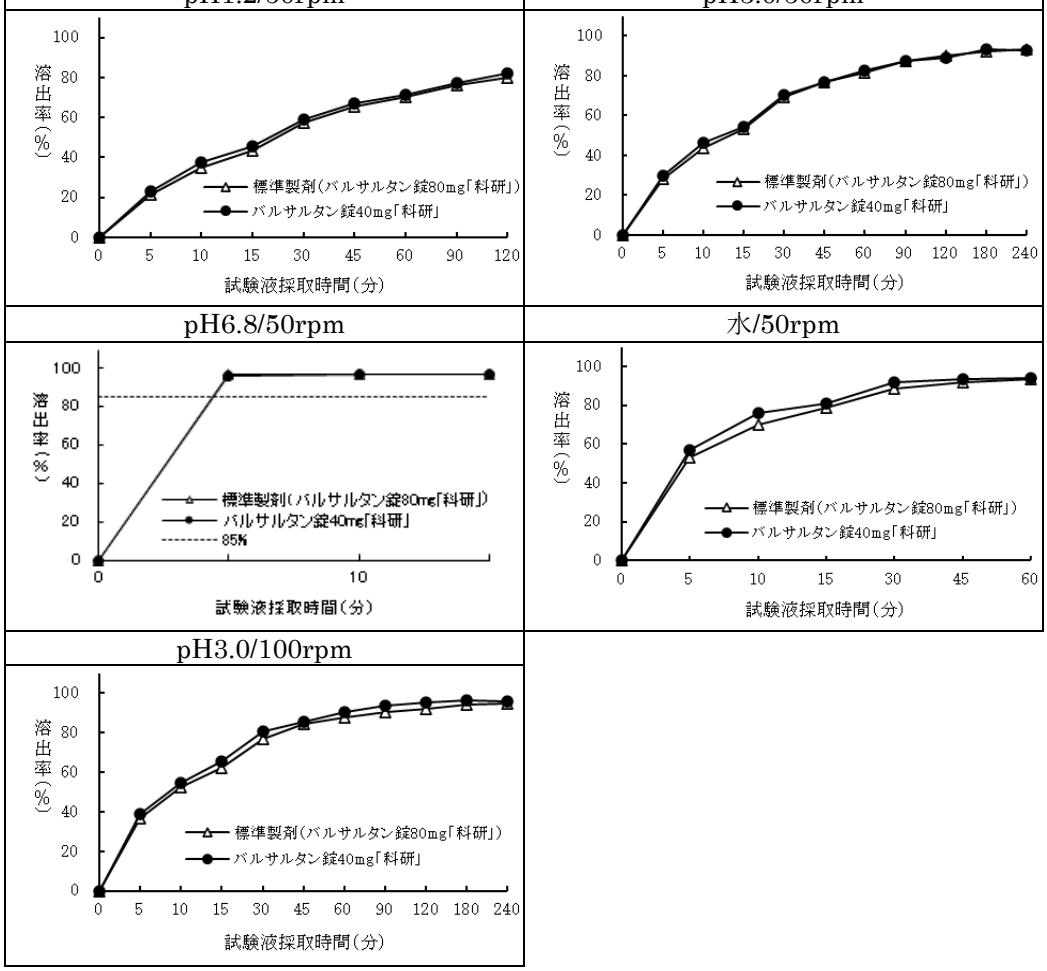
試験液量：900mL　　測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240	
pH6.8	5,10,15	
水	5,10,15,30,45,60	
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

④試験結果：「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」に従って溶出試験を実施した結果、バルサルタン錠 40mg「科研」の溶出挙動は判定基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された[3)]。

［バルサルタン錠 40mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動］



（３）バルサルタン錠 80mg「科研」

［日本薬局方に基づく試験］

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたバルサルタン錠の溶出規格に適合することが確認されている（30 分間の溶出率は 80%以上）[3)]。

［溶出挙動における同等性（「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 日改正　薬食審査発 0229 第 10 号　別紙 1）に基づく試験）］

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法

②被験薬剤

試験製剤：バルサルタン錠 80mg「科研」

標準製剤：ディオバン錠 80mg（1 錠中にバルサルタンとして 80mg を含有する錠剤）

③試験条件

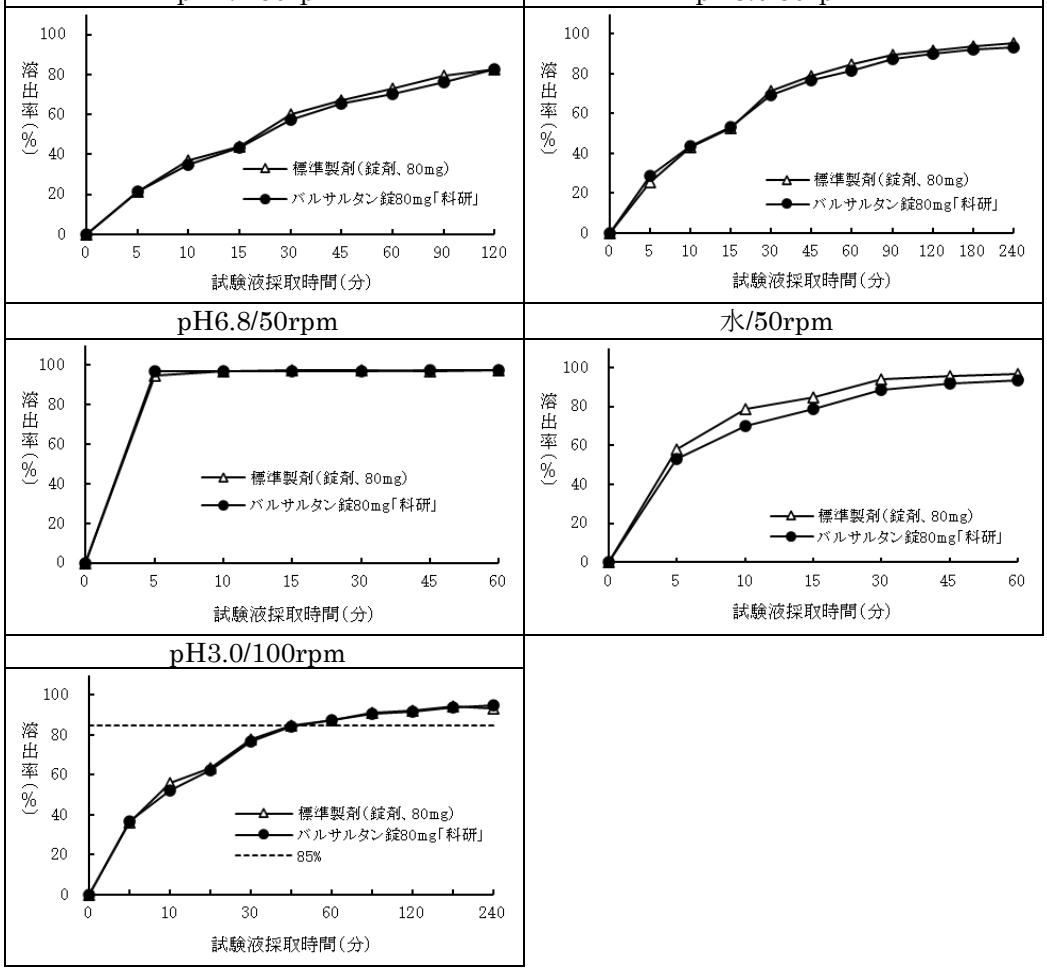
試験液量：900mL　　測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240	
pH6.8	5,10,15,30,45,60	
水		
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

④試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、バルサルタン錠 80mg「科研」の溶出挙動は判定基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された[3)]。

［バルサルタン錠 80mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動］



（４）バルサルタン錠 160mg「科研」

［日本薬局方に基づく試験］

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法により試験を行うとき、本剤は日本薬局方医薬品各条に定められたバルサルタン錠の溶出規格に適合することが確認されている（45 分間の溶出率は 75%以上）[3)]。

［溶出挙動における同等性（「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 日改正　薬食審査発 0229 第 10 号　別紙 1）に基づく試験）］

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法　パドル法

②被験薬剤

試験製剤：バルサルタン錠 160mg「科研」

標準製剤：ディオバン錠 160mg（1 錠中にバルサルタンとして 160mg を含有する錠剤）

③試験条件

試験液量：900mL　　測定方法：紫外可視吸光度測定法

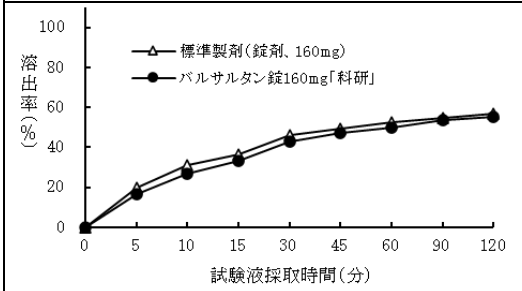
各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15,30,45,60,90,120	50rpm
pH4.0	5,10,15,30,45,60	
pH6.8		
水		
pH4.0		100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

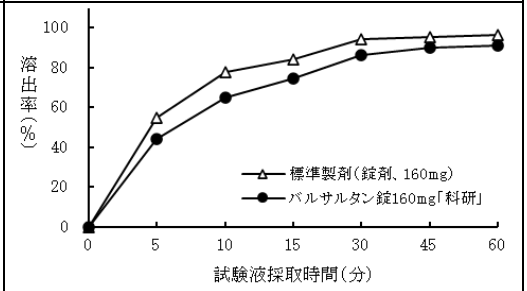
④試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、バルサルタン錠 160mg「科研」の溶出挙動は判定基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は同等であると判断された[3)]。

［バルサルタン錠 160mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動］

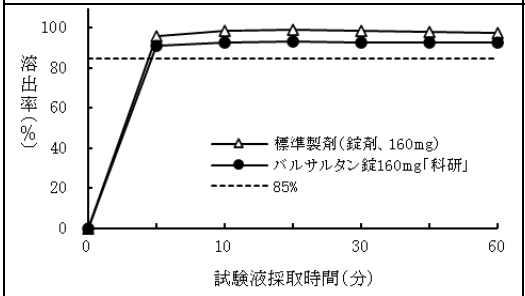
pH1.2/50rpm



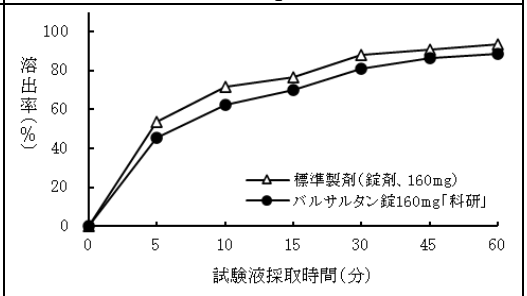
pH4.0/50rpm



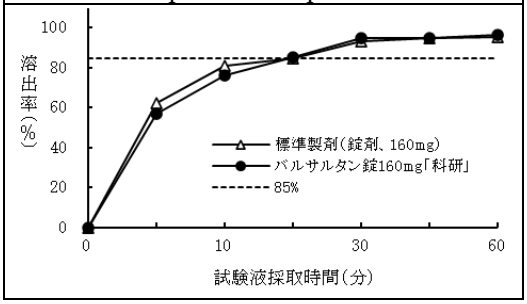
pH6.8/50rpm



水/50rpm



pH4.0/100rpm



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

該当資料なし

（２）包装

［バルサルタン錠 20mg「科研」］
PTP：140 錠（14 錠×10）

［バルサルタン錠 40mg「科研」、同 80mg「科研」］
PTP：140 錠（14 錠×10）
700 錠（14 錠×50）
バラ：500 錠（ガラス瓶）

［バルサルタン錠 160mg「科研」］
PTP：100 錠（10 錠×10）

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

［PTP 包装製品］
ＰＴＰ：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
個装箱：紙

［バラ包装製品］
瓶：ガラス
キャップ：金属
個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

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

7. 用法及び用量に関連する注意
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

該当しない

（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

該当しない

（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）
アンジオテンシン変換酵素阻害薬（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

バルサルタンはアンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプである AT_1 受容体に選択的に結合し、昇圧系として作用するアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルでは競合的に拮抗することが明らかにされている[4)]。

1）バルサルタンはラット大動脈平滑筋において、AT_1 受容体に対するアンジオテンシンⅡの結合を競合的に阻害する[5)]。また、AT_1 受容体以外の受容体に対してほとんど親和性を示さない。

2）バルサルタンはウサギ摘出大動脈リング標本において、ノルアドレナリン、セロトニン及び塩化カリウムによる収縮に対しては抑制作用を示さず、アンジオテンシンⅡによる収縮を特異的に抑制する[6)]。

3）バルサルタンは経口投与により、脊髄破壊ラットにおける交感神経刺激及びノルアドレナリンによる昇圧反応の抑制作用を示さず、アンジオテンシンⅡによる昇圧反応を特異的に抑制する[6)]。

4）バルサルタンはウシ副腎球状層細胞におけるアンジオテンシンⅡによるアルドステロンの産生を有意に抑制する[6)]。

5）バルサルタンはヒト気管支上皮細胞の ACE 活性とブラジキニン分解に影響を及ぼさない[7)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

1）降圧作用

① バルサルタンは経口投与により、腎性高血圧ラット、自然発症高血圧ラット（SHR）、ナトリウム枯渇マーモセットの血圧を用量依存的に下降させるが、DOCA/salt 型高血圧ラットの血圧には影響を及ぼさない[8)]。

② バルサルタンは連続（4 週）経口投与後に休薬しても、腎性高血圧ラット、自然発症高血圧ラット（SHR）において、リバウンド現象を示さない[8)]。

③ バルサルタンは長期連続（44 週）経口投与により、脳卒中易発症性自然発症高血圧ラット（SHR-SP）の血圧を持続的に下降させるが、心拍数の著変を示さない。また、長期連続（48 週）経口投与により、大動脈血管の肥厚を抑制する[8)]。

2）血行動態並びに心臓に及ぼす作用

① バルサルタンは経口投与により、自然発症高血圧ラット（SHR）の臓器血流量を減少させることなく、腎血流量を有意に増加する[9)]。

② バルサルタンは連続（4 週）経口投与により虚血性心不全モデルラットの心肥大を、長期連続（48 週）経口投与により脳卒中易発症性自然発症高血圧ラット（SHR-SP）の心肥大を抑制する[10)]。

3）腎機能に及ぼす作用

バルサルタンは連続経口投与により、腎部分除去ラット（6 週）及び脳卒中易発症性自然発症高血圧ラット（SHR-SP）（32 週、40 週、44 週）の腎障害の悪化を抑制する[11)]。

（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

1）単回投与

該当資料なし

2）反復投与

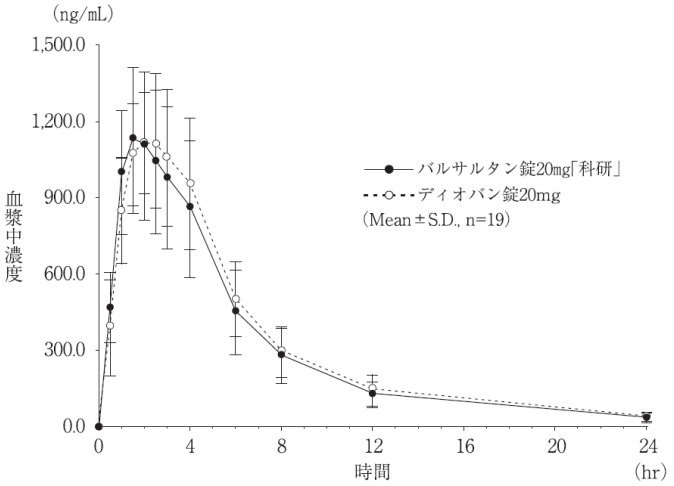
該当資料なし

3）生物学的同等性試験

① バルサルタン錠 20mg「科研」

（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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1）に準拠し実施）

健康成人男性にバルサルタン錠 20mg「科研」とディオバン錠 20mg のそれぞれ 1 錠（バルサルタンとして 20mg）を、絶食時単回経口投与して血漿中バルサルタン濃度を測定し、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)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）[12]。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=19）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 20mg「科研」	7425±2152	1180±282	1.9±0.6	5.4±0.9
ディオバン錠 20mg	7837±1743	1212±231	2.1±0.8	5.7±1.6

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、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。

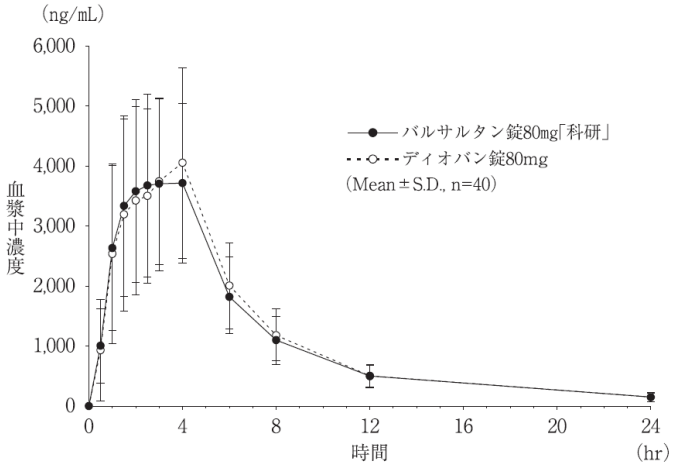
② バルサルタン錠 40mg「科研」

バルサルタン錠 40mg「科研」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「科研」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた[3]。（**「IV. ９．溶出性」**の項参照）

③ バルサルタン錠 80mg「科研」

（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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1）に準拠し実施）

健康成人男性にバルサルタン錠 80mg「科研」とディオバン錠 80mg のそれぞれ 1 錠（バルサルタンとして 80mg）を、絶食時単回経口投与して血漿中バルサルタン濃度を測定し、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)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）[12]。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=40）

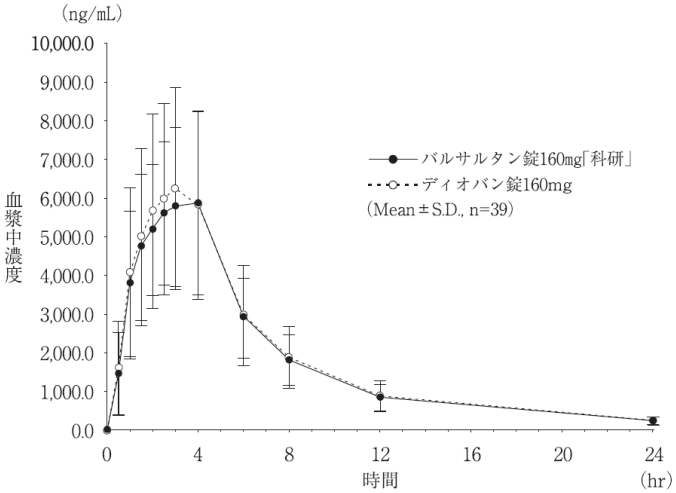
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 80mg「科研」	27264±8363	4326±1327	2.8±1.0	5.8±0.9
ディオバン錠 80mg	28183±9169	4642±1448	2.9±1.1	5.6±0.9

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、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。

④ バルサルタン錠 160mg「科研」

（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 日改正 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1）に準拠し実施）

健康成人男性にバルサルタン錠 160mg「科研」とディオバン錠 160mg のそれぞれ 1 錠（バルサルタンとして 160mg）を、絶食時単回経口投与して血漿中バルサルタン濃度を測定し、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)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法）[12]。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=39）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 160mg「科研」	43360±11301	6940±2128	2.8±1.1	5.7±0.7
ディオバン錠 160mg	44981±15986	6970±2454	2.7±0.9	5.9±1.3

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、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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

該当資料なし

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

0.216～0.224hr^{-1}

（４）クリアランス

2.19L/hr（外国人データ）

（５）分布容積

16.9L（外国人データ）

（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

（１）バイオアベイラビリティ

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

「VIII. ６．（４）生殖能を有する者」、「VIII. ６．（５）妊婦」の項参照

（３）乳汁への移行性

該当資料なし
＜参考＞
ラットで乳汁中への移行が報告されている（「VIII. ６．（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

93.0～95.9%（外国人データ）

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

CYP2C9

（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

（１）排泄部位及び経路

尿中

（２）排泄率

健康成人男子に ^{14}C バルサルタン 80mg を空腹時単回経口投与した後の排泄率は以下のとおりであった[13]（外国人のデータ）。

	糞中	尿中
総排泄率	86%（168 時間値）	13%（168 時間値）
未変化体	71%（12～72 時間値）	10%（48 時間値）
4-ヒドロキシ体	8%（12～72 時間値）	1%（48 時間値）

健康成人男子にバルサルタン 20、40、80 及び 160mg（80mg×2）を空腹時単回経口投与した際、投与後 48 時間までに投与量の 9～14%が未変化体として尿中に排泄された[14]。

（３）排泄速度

該当資料なし

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

血液透析によって除去できない。（「VIII. 10. 過量投与」の項参照）

10. 特定の背景を有する患者

高齢者

65 歳以上の健康成人男子にバルサルタン 80mg を単回経口投与したときの血漿中の未変化体濃度推移は、65 歳未満の健康成人男子に投与した場合に比べて C_{max} が 1.2 倍、AUC が 1.7 倍高く、AUC 及び消失半減期において有意な差（$P<0.05$）が認められた[15]（外国人のデータ）

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

「V. ４．用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

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肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。［11.1.2 参照］
8.2 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低血圧を起こす可能性がある。
8.3 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。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意
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、投与は避けること。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。
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、投与は避けること。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 厳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。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。［11.1.5 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（血清クレアチニン値が 3.0mg/dL 以上）のある患者

投与量を減らすなど慎重に投与すること。腎機能障害を悪化させるおそれがある[16]。［9.7.3 参照］

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。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。［11.1.5 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

投与量を減らすなど慎重に投与すること。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。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。［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[17,18]。

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にのみ投与すること。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。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[16,19]。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[20]。［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。

（７）小児等

9.7 小児等
9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は 6 歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.2 糸球体濾過量（GFR）が 30mL/min/1.73m² 未満もしくは透析を受けている小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
9.7.3 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。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。［9.2.1、10.2 参照］

（８）高齢者

9.8 高齢者
9.8.1 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。
9.8.2 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。［16.6.1 参照］

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

10. 相互作用
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
アリスキレンフマル酸塩 ［9.7.3 参照］	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 ［9.7.3 参照］	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。	
利尿降圧剤 フロセミド トリクロルメチアジド 等 ［11.1.5 参照］	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。低用量から本剤の投与を開始し、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にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。重度のナトリウムないし体液量の減少した患者では、まれに症候性の低血圧が生じることがある。
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム ［9.7.3 参照］	血清カリウム値が上昇することがある。	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 ［9.7.3 参照］		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 ［9.7.3 参照］		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 ［9.7.3 参照］		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） インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することある。	NSAIDs 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それがある。	NSAIDs 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	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。	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	リチウム中毒を起こすことが報告されている。	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ると考えられている。

8．副作用

11. 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、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。

11.1.2 **肝炎**（頻度不明）
［8.1 参照］

11.1.3 **腎不全**（0.1%未満）

11.1.4 **高カリウム血症**（0.1%未満）

11.1.5 **ショック**（頻度不明）、**失神**（頻度不明）、**意識消失**（0.1%未満）
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］

11.1.6 **無顆粒球症**（頻度不明）、**白血球減少**（頻度不明）、**血小板減少**（0.1%未満）

11.1.7 **間質性肺炎**（頻度不明）
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。

11.1.8 **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。

11.1.9 **横紋筋融解症**（0.1%未満）
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。

11.1.10 **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**（いずれも頻度不明）

11.1.11 **天疱瘡、類天疱瘡**（いずれも頻度不明）
水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談すること。

（2）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒	蕁麻疹、紅斑	光線過敏症
精神神経系	めまい、頭痛	眠気、不眠	—
血液	白血球減少、好酸球増多、貧血	—	—
循環器	低血圧、動悸	頻脈、心房細動	—
消化器	嘔気、腹痛	嘔吐、下痢、便秘、口渇、食欲不振	
肝臓	AST、ALT、LDH、ALP、ビリルビン値の上昇	—	—
呼吸器	咳嗽	咽頭炎	—
腎臓	血中尿酸値上昇、BUN 上昇、血清クレアチニン上昇	—	—
電解質	血清カリウム値上昇	低ナトリウム血症	—
その他	けん怠感、浮腫、CK 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）発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

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 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。

13.2 処置

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こと。

なお、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。

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

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり　　：あり

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ディオバン錠 等
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　等

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

販売名	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
バルサルタン錠 20mg「科研」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00301	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
バルサルタン錠 40mg「科研」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00302	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
バルサルタン錠 80mg「科研」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00303	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
バルサルタン錠 160mg「科研」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00304	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 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	レセプト電算コード
バルサルタン錠 20mg「科研」	2149041F1187	2149041F1187	123587601	622358701
バルサルタン錠 40mg「科研」	2149041F2183	2149041F2183	123588301	622358801
バルサルタン錠 80mg「科研」	2149041F3180	2149041F3180	123589001	622358901
バルサルタン錠 160mg「科研」	2149041F4186	2149041F4186	123590601	622359001

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

１．引用文献

1) ダイト株式会社 社内資料：安定性に関する資料
2) ダイト株式会社 社内資料：無包装状態での安定性に関する資料
3) ダイト株式会社 社内資料：溶出試験に関する資料
4) 作用機序（ディオバン錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.(2)）
5) De Gasparo M, et al.：Regul. Pept.1995；59(3)：303-311（PMID：8577935）
6) Criscione L, et al.：Br. J. Pharmacol.1993；110(2)：761-771（PMID：8242249）
7) 培養ヒト気管支上皮細胞における ACE 活性とブラジキニン分解に対する作用
（ディオバン錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.(2).10)）
8) 降圧作用（ディオバン錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.(1).1)）
9) SHR 及び正常血圧ラットに対する作用
（ディオバン錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.(1).2)）
10) SHR-SP の心肥大に及ぼす影響
（ディオバン錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.(1).2)）
11) 腎機能に及ぼす影響（ディオバン錠：2000 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ.1.(1).3)）
12) ダイト株式会社 社内資料：生物学的同等性試験に関する資料
13) Waldmeier F, et al.：Xenobiotica.1997；27(1)：59-71 （PMID：9041679）
14) 丁宗鉄 他：臨床医薬. 1998；14(10)：1703-1725
15) Sioufi A, et al.：Biopharm. Drug Dispos. 1998；19(4)：237-244 （PMID：9604123）
16) Sheps SG, et al.：Arch. Intern. Med.1997；157(21)：2413-2446（PMID：9385294）
17) 阿部真也 他：周産期医学.2017；47：1353-1355
18) 齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌.2021；29：49-54
19) Briggs GG, et al.：Ann. Pharmacother.2001；35(7-8)：859-861（PMID：11485133）
20) Cooper WO, et al.：N. Engl. J. Med. 2006；354(23)：2443-2451（PMID：16760444）

２．その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）

XII. 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

（１）妊婦への投与に関する海外情報

該当資料なし

（２）小児等への投与に関する海外情報

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

（１）粉砕

個別に照会すること
照会先：科研製薬株式会社　医薬品情報サービス室
電話：0120-519-874
受付時間：9:00～17:00
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること
照会先：科研製薬株式会社　医薬品情報サービス室
電話：0120-519-874
受付時間：9:00～17:00
（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）

２．その他の関連資料

（１）患者向け説明用資材

該当資料なし

（２）GS1 コード

販売名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
バルサルタン錠 20mg「科研」	140 錠 PTP	(01)14987042 138027	(01)04987042 138518
バルサルタン錠 40mg「科研」	140 錠 PTP 700 錠 PTP 500 錠バラ	(01)14987042 138119 (01)14987042 138133 (01)14987042 138157	(01)04987042 138617 (01)04987042 138617 (01)04987042 138624
バルサルタン錠 80mg「科研」	140 錠 PTP 700 錠 PTP 500 錠バラ	(01)14987042 138218 (01)14987042 138232 (01)14987042 138256	(01)04987042 138716 (01)04987042 138716 (01)04987042 138723
バルサルタン錠 160mg「科研」	100 錠 PTP	(01)14987042 138317	(01)04987042 138815