2021年9月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
872149

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2013に準拠して作成

選択的AT_1受容体ブロッカー

バルサルタン錠20mg「タカタ」
バルサルタン錠40mg「タカタ」
バルサルタン錠80mg「タカタ」
バルサルタン錠160mg「タカタ」

日本薬局方　バルサルタン錠

VALSARTAN

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	20mg　：1錠中 バルサルタン　20mg 40mg　：1錠中 バルサルタン　40mg 80mg　：1錠中 バルサルタン　80mg 160mg　：1錠中 バルサルタン　160mg
一般名	和　名：バルサルタン（JAN） 洋　名：Valsartan（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	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 発売年月日：2014年6月20日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社　TEL：0120-989-813　FAX：048-816-4183 医療関係者向けホームページ　https://www.takata-seiyaku.co.jp

本IFは2019年12月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

IF 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 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・製剤学的特性 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 3
5. 化学名（命名法） 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 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 4
4. 有効成分の定量法 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
1. 剤形 5
2. 製剤の組成 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
4. 製剤の各種条件下における安定性 7
5. 調製法及び溶解後の安定性 18
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 18
7. 溶出性 18
8. 生物学的試験法 30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 30
10. 製剤中の有効成分の定量法 30
11. 力価 30
12. 混入する可能性のある夾雑物 30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 30
14. その他 30

Ⅴ．治療に関する項目 31
1. 効能又は効果 31
2. 用法及び用量 31
3. 臨床成績 31

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 33
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 33
2. 薬理作用 33

Ⅶ．薬物動態に関する項目 34
1. 血中濃度の推移・測定法 34
2. 薬物速度論的パラメータ 35
3. 吸収 36
4. 分布 36
5. 代謝 36
6. 排泄 37
7.トランスポーターに関する情報 37
8. 透析等による除去率 37

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 38
1. 警告内容とその理由 38
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 38
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 . 38
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 . 38
5. 慎重投与内容とその理由 38
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 39
7. 相互作用 39
8. 副作用 41
9. 高齢者への投与 43
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 43
11. 小児等への投与 43
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 44
13. 過量投与 44
14. 適用上の注意 44
15. その他の注意 44
16. その他 44

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 45
1. 薬理試験 45
2. 毒性試験 45

Ⅹ．管理的事項に関する項目 46
1. 規制区分 46
2. 有効期間又は使用期限 46
3. 貯法・保存条件 46
4. 薬剤取扱い上の注意点 46
5. 承認条件等 46
6. 包装 46
7. 容器の材質 47
8. 同一成分・同効薬 47
9. 国際誕生年月日 47
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 47
11. 薬価基準収載年月日 47
12. 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 47
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 47
14. 再審査期間 47
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 47
16. 各種コード 48
17. 保険給付上の注意 48

XI. 文献 49
1. 引用文献 49
2. その他の参考文献 49

XII. 参考資料 50
1. 主な外国での発売状況 50
2. 海外における臨床支援情報 50

XIII 備考 51
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 51
2.その他の関連資料 54

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 AT_1 受容体の拮抗薬であり、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。[1)]

バルサルタン錠 20mg・40mg・80mg・160mg「タカタ」は、高田製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）で求められている規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験に関する資料を添付して、2014 年 2 月に製造販売承認を得た。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) バルサルタンは、選択的 AT_1 受容体ブロッカーであり、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) 医療過誤防止のため、PTP シートには「高血圧症のお薬」の文言、製品名、含量等を表示した。

(3) 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、類天疱瘡があらわれることがある。
（**「Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状」**参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

バルサルタン錠20mg「タカタ」
バルサルタン錠40mg「タカタ」
バルサルタン錠80mg「タカタ」
バルサルタン錠160mg「タカタ」

(2) 洋名

Valsartan Tablets 20mg “TAKATA”
Valsartan Tablets 40mg “TAKATA”
Valsartan Tablets 80mg “TAKATA”
Valsartan Tablets 160mg “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

バルサルタン（JAN）

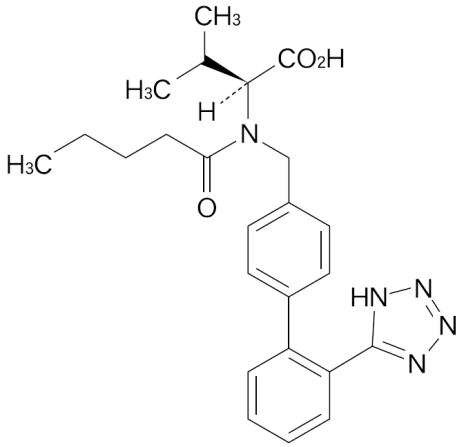
(2) 洋名（命名法）

Valsartan（JAN、INN）

(3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、降圧薬（非ペプチド性）：-sartan

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）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. 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

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。

(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

日局「バルサルタン」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

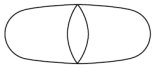
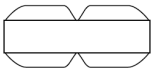
日局「バルサルタン」の定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

品名		バルサルタン錠 20mg「タカタ」	バルサルタン錠 40mg「タカタ」
性状		二分割線のある淡黄色の フィルムコーティング錠	二分割線のある白色の フィルムコーティング錠
外形	表面 直径	 約 5.6mm	 約 7.1mm
	裏面 重さ	 約 0.056g	 約 0.11g
	側面 厚さ	 約 2.4mm	 約 2.9mm
識別コード		TTS-030	TTS-031

品名		バルサルタン錠 80mg「タカタ」	バルサルタン錠 160mg「タカタ」
性状		二分割線のある白色の フィルムコーティング錠	二分割線のある白色の フィルムコーティング錠
外形	表面 直径	 約 8.1mm	 長径：約 13.8mm 短径：約 5.6mm
	裏面 重さ	 約 0.19g	 約 0.37g
	側面 厚さ	 約 3.9mm	 約 5.9mm
識別コード		TTS-032	TTS-033

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

「Ⅳ.1.(1)剤形の区別、外観及び性状」参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

バルサルタン錠 20mg「タカタ」：1 錠中　バルサルタン　20mg
バルサルタン錠 40mg「タカタ」：1 錠中　バルサルタン　40mg
バルサルタン錠 80mg「タカタ」：1 錠中　バルサルタン　80mg
バルサルタン錠 160mg「タカタ」：1 錠中　バルサルタン　160mg

(2) 添加物

バルサルタン錠 20mg「タカタ」	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、クロスポビドン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、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、カルナウバロウ
バルサルタン錠 40mg「タカタ」 バルサルタン錠 80mg「タカタ」 バルサルタン錠 160mg「タカタ」	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、クロスポビドン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●バルサルタン錠 20mg「タカタ」[2)]　〔3 ロット（*1 ロット）〕

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	36 箇月	性状	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性*	適	適
		溶出性(%)	96-101	90-102
		定量法(%)	97.1-101.0	97.1-99.0

●バルサルタン錠 40mg「タカタ」[3)]　(※1:1 ロット、※2:2 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装※1 (PTP/アルミピロー/紙箱)	36 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	93-100	94-100
		定量法(%)	99.7	97.4
25℃ 60%RH / バラ包装※2 (プラスチック瓶/紙箱)	36 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	92-102	94-99
		定量法(%)	98.7-99.1	97.8-98.5

●バルサルタン錠 80mg「タカタ」[4)]　(2 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	36 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	93-97	91-97
		定量法(%)	98.4-99.2	99.2-99.7

●バルサルタン錠 160mg「タカタ」[5)]　〔3 ロット（*2 ロット）〕

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
25℃ 60%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	36 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性*	適	適
		溶出性(%)	93-97	93-97
		定量法(%)	97.5-100.2	98.5-99.9

(2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

●バルサルタン錠 20mg「タカタ」[2)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	97.7-103.1	95.8-102.4
		定量法(%)	99.27-100.08	100.78-101.39

●バルサルタン錠 40mg「タカタ」[3)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	96.3-101.9	97.4-102.8
		定量法(%)	99.74-100.58	101.01-101.49
40℃ 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	96.3-101.9	98.3-102.5
		定量法(%)	99.74-100.58	101.26-101.38

●バルサルタン錠 80mg「タカタ」[4)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	91.0-96.6	95.2-99.5
		定量法(%)	100.65-101.87	100.87-101.37

●バルサルタン錠 160mg「タカタ」[5)]　(3 ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40℃ 75%RH / PTP 包装 (PTP/アルミピロー/紙箱)	6 箇月	性状	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠
		確認試験	適	適
		製剤均一性	適	適
		溶出性(%)	94.4-99.3	93.2-97.2
		定量法(%)	100.27-101.46	100.28-100.59

(3) 苛酷試験（製造販売後の試験結果）

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

無包装状態の安定性試験

●バルサルタン錠 20mg「タカタ」[2)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 気密	外観	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	95.5-101.3	92.9-98.8	95.4-99.5	92.8-95.6
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	97.7	97.6	100.4	96.5
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	6.5	7.2	7.3	7.3
	判定	—	◎	◎	◎
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	95.5-101.3	89.4-100.1	95.8-100.2	95.2-100.3
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	97.7	99.5	100.0	100.1
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	6.5	4.4	4.6	4.4
	判定	—	○	◎	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

ー：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	—	◎	
	溶出性(%)	95.5-101.3	96.2-99.9	93.4-99.7
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	97.7	97.8	97.7
	判定	—	◎	◎
	硬度 (kg 重)	6.5	6.4	6.1
	判定	—	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

●バルサルタン錠 40mg「タカタ」[3)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	95.5-98.0	92.9-95.2	92.1-97.7	91.2-92.0
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	97.9	98.9	99.6	98.1
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	7.3	7.9	8.5	8.6
	判定	—	◎	◎	◎
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	95.5-98.0	93.5-96.6	93.7-97.5	93.8-96.4
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	97.9	98.9	99.6	100.4
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	7.3	4.6	4.7	4.7
	判定	—	○	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

ー：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	—	◎	
	溶出性(%)	95.5-98.0	96.1-98.4	94.2-99.0
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	97.9	97.2	97.9
	判定	—	◎	◎
	硬度 (kg 重)	7.3	7.1	7.0
	判定	—	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

●バルサルタン錠 80mg「タカタ」[4)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	93.1-96.2	92.4-97.2	91.4-93.3	88.5-92.6
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.0	98.6	99.0	98.7
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	9.7	10.3	11.2	11.4
	判定	—	◎	◎	◎
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	93.1-96.2	91.8-96.1	91.2-95.6	92.3-95.9
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	100.0	100.4	100.7	101.4
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	9.7	6.8	7.1	6.5
	判定	—	◎	◎	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

ー：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	—	◎	
	溶出性(%)	93.1-96.2	92.1-95.3	93.7-98.2
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	100.0	99.2	98.8
	判定	—	◎	◎
	硬度 (kg 重)	9.7	10.3	11.0
	判定	—	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

●バルサルタン錠 160mg「タカタ」[5)]

本剤は、下記の保存条件において全て規格内であった。

表 1　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果			
		試験開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
50℃ 遮光 / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	92.4-95.3	91.1-94.3	91.7-95.5	90.4-92.4
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	97.8	98.3	99.6	98.7
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	20.4	20.8	20.2	20.3
	判定	—	◎	◎	◎
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
	判定	—	◎		
	溶出性(%)	92.4-95.3	90.7-95.8	92.6-96.1	89.7-93.3
	判定	—	◎	◎	◎
	含量(%)	97.8	100.4	99.8	99.2
	判定	—	◎	◎	◎
	硬度 (kg 重)	20.4	13.4	12.6	13.8
	判定	—	○	○	○

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

ー：実施せず

表 2　　(1 ロット)

保存条件 / 保存形態	測定時期	結果		
		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
室温 1000 lx / 気密	外観	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	白色の割線入りのフィルムコーティング錠	
	判定	—	◎	
	溶出性(%)	92.4-95.3	91.6-98.1	91.6-95.4
	判定	—	◎	◎
	含量(%)	97.8	98.9	99.6
	判定	—	◎	◎
	硬度 (kg 重)	20.4	20.1	19.7
	判定	—	◎	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成 11 年 8 月 20 日　日本病院薬剤師会)に準じて判定した。

－：実施せず

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

(1) 生物学的同等性及び溶出性

●バルサルタン錠 20mg「タカタ」[6)]

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

1. 薬剤

・試験製剤　：　バルサルタン錠 20mg「タカタ」

・標準製剤　：　バルサルタン錠 160mg「タカタ」

2. 試験方法

日局 一般試験法　溶出試験法(パドル法)

3. 試験条件

・試験液量　：　900mL

・試験液温　：　37±0.5℃

・試 験 液　：　水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH4.0＝pH4.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

・回 転 数 ： 50rpm及び100rpm(pH4.0のみ)

・試験回数 ： 各12ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30及び45
		pH1.2	5、10、15、30、60及び120
		pH4.0	5、10、15及び30
		pH6.8	5、10及び15
	100rpm	pH4.0	5、10、15及び30

5. 分析法

紫外可視吸光度測定法

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ. 平均溶出率

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

【本試験ではpH6.8、pH4.0（100rpm）が該当】

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

【本試験では水、pH4.0（50rpm）が該当】

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。

【本試験ではpH1.2が該当】

Ⅱ. 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 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±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。

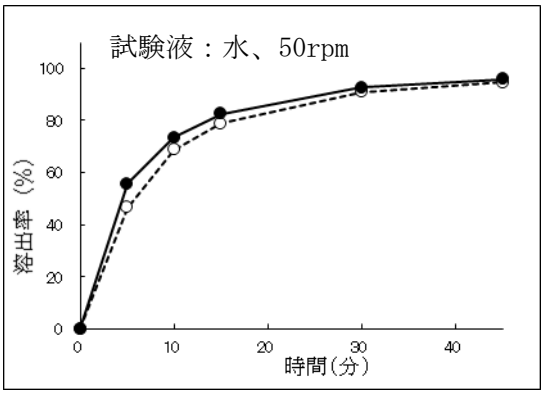
【本試験では水、pH4.0（50及び100rpm）、pH6.8が該当】

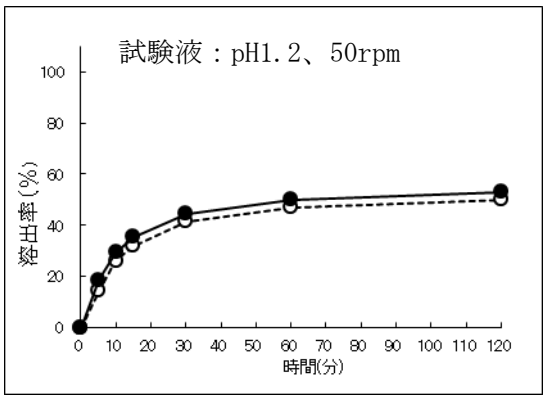
b. 標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出

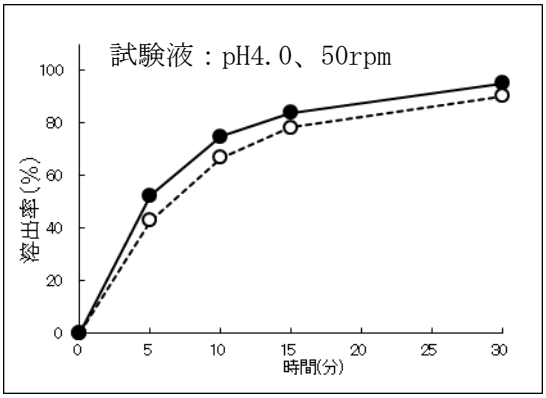
率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

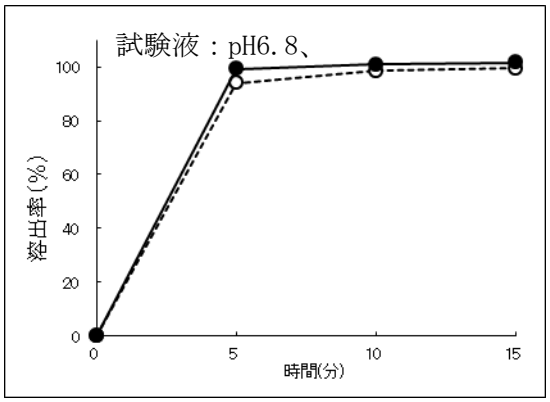
【本試験では pH1.2 が該当】

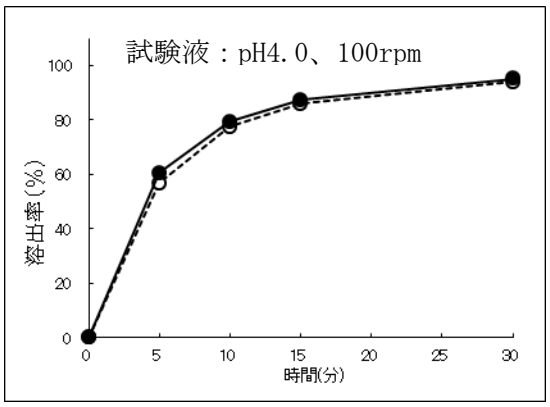
7. 結果











—●— : バルサルタン錠 20mg「タカタ」

--○-- : バルサルタン錠 160mg「タカタ」

図　バルサルタン錠 20mg「タカタ」とバルサルタン錠 160mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率(%)		判定	
回転数	試験液	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	10	68.8	73.5	適	適
		30	91.0	92.7		
	pH1.2	10	26.3	29.4	適	適
		120	50.1	53.1		
	pH4.0	10	66.8	74.8	適	適
		30	90.2	95.0		
	pH6.8	15	99.4	101.6	適	適
100rpm	pH4.0	15	86.0	87.2	適	適

●バルサルタン錠40mg「タカタ」[7)]

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

1. 薬剤

・試験製剤　：　バルサルタン錠40mg「タカタ」

・標準製剤　：　バルサルタン錠160mg「タカタ」

2. 試験方法

日局 一般試験法　溶出試験法(パドル法)

3. 試験条件

・試験液量　：　900mL

・試験液温　：　37±0.5℃

・試 験 液　：　水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH4.0＝pH4.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

・回 転 数　：　50rpm及び100rpm(pH4.0のみ)

・試験回数　：　各12ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30及び45
		pH1.2	5、10、15、30、60及び120
		pH4.0	5、10、15及び30
		pH6.8	5、10及び15
	100rpm	pH4.0	5、10、15及び30

5. 分析法

紫外可視吸光度測定法

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ．平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

【本試験では pH6.8、pH4.0（100rpm）が該当】

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

【本試験では水、pH4.0（50rpm）が該当】

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 55 以上である。

【本試験では pH1.2 が該当】

Ⅱ．個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

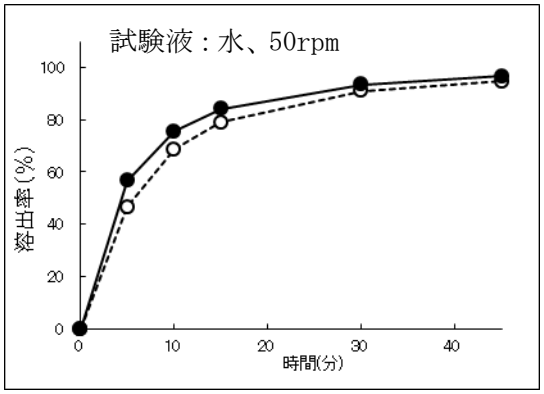
a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

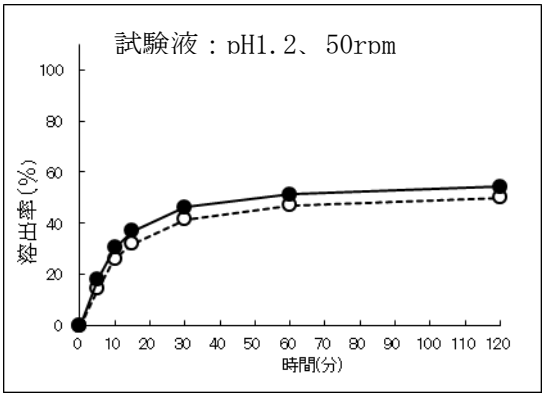
【本試験では水、pH4.0（50 及び 100rpm）、pH6.8 が該当】

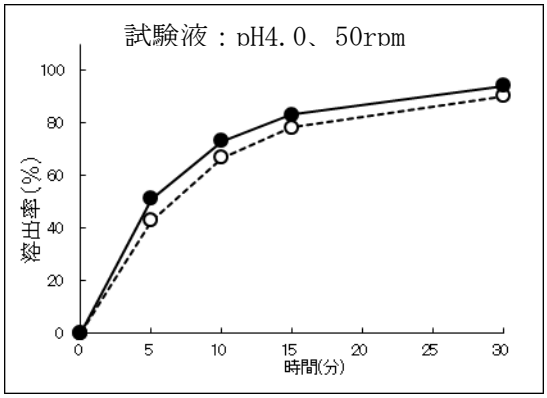
b. 標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

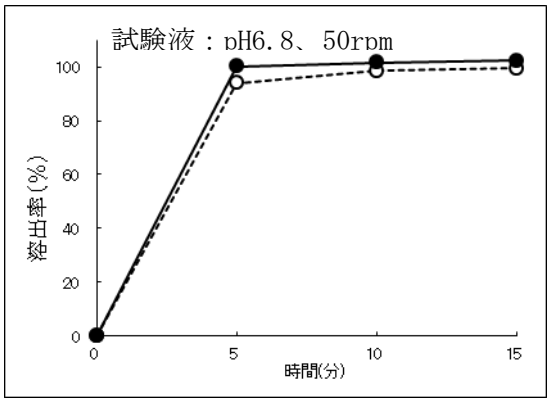
【本試験では pH1.2 が該当】

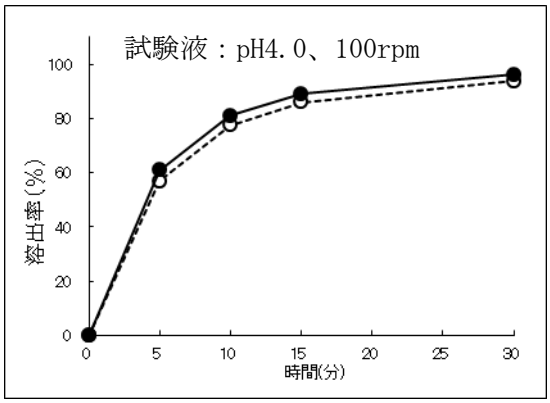
7. 結果











—●— : バルサルタン錠 40mg「タカタ」
--○-- : バルサルタン錠 160mg「タカタ」

図　バルサルタン錠 40mg「タカタ」とバルサルタン錠 160mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率(%)		判定	
回転数	試験液	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	10	68.8	75.5	適	適
		30	91.0	93.6		
	pH1.2	10	26.3	30.4	適	適
		120	50.1	54.2		
	pH4.0	10	66.8	73.0	適	適
		30	90.2	94.1		
	pH6.8	15	99.4	102.2	適	適
100rpm	pH4.0	15	86.0	89.1	適	適

●バルサルタン錠80mg「タカタ」[8)]

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

1. 薬剤

・試験製剤　：　バルサルタン錠80mg「タカタ」

・標準製剤　：　バルサルタン錠160mg「タカタ」

2. 試験方法

日局 一般試験法　溶出試験法(パドル法)

3. 試験条件

・試験液量　：　900mL

・試験液温　：　37±0.5℃

・試 験 液　：　水

pH1.2＝溶出試験第1液

pH4.0＝pH4.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝溶出試験第2液

・回 転 数　：　50rpm及び100rpm(pH4.0のみ)

・試験回数　：　各12ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30及び45
		pH1.2	5、10、15、30、60及び120
		pH4.0	5、10、15及び30
		pH6.8	5、10及び15
	100rpm	pH4.0	5、10、15及び30

5. 分析法

紫外可視吸光度測定法

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。

Ⅰ．平均溶出率

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±10%の範囲にある。

【本試験では pH6.8、pH4.0（100rpm）が該当】

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

【本試験では水、pH4.0（50rpm）が該当】

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下の基準に適合する。

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 55 以上である。

【本試験では pH1.2 が該当】

Ⅱ．個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下のいずれかの基準に適合する。

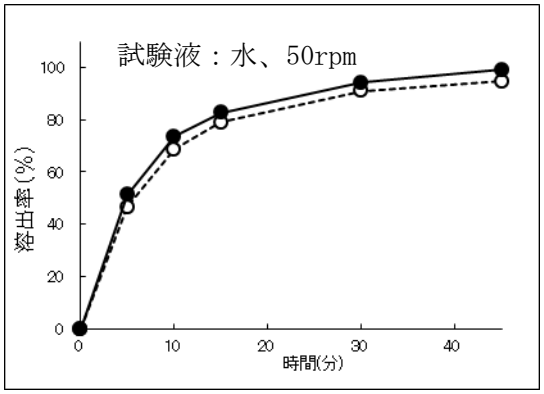
a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

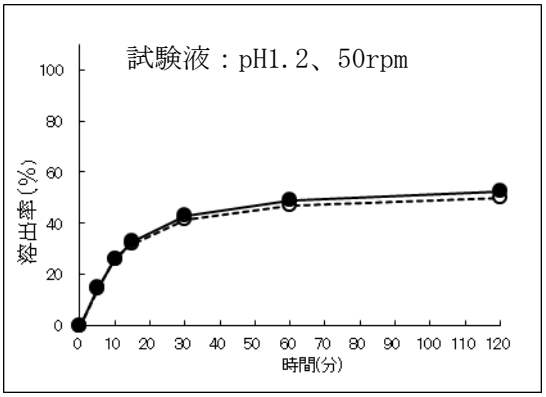
【本試験では水、pH4.0（50 及び 100rpm）、pH6.8 が該当】

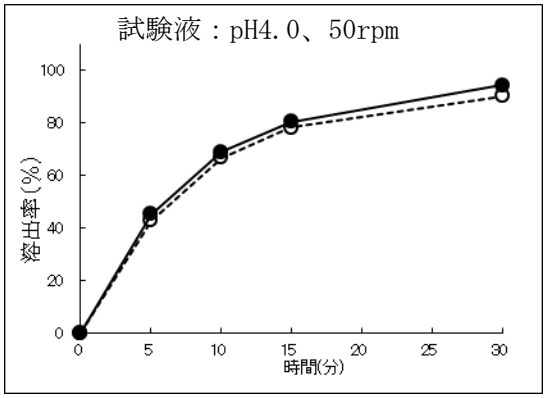
b. 標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

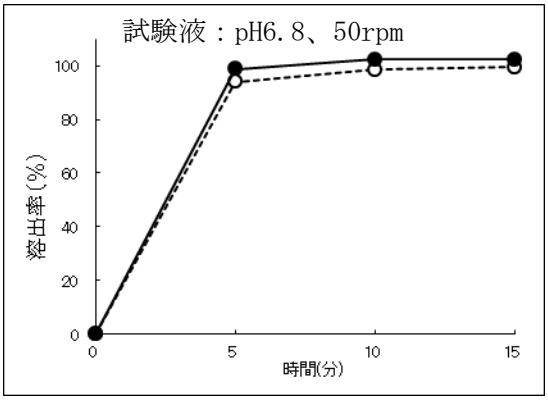
【本試験では pH1.2 が該当】

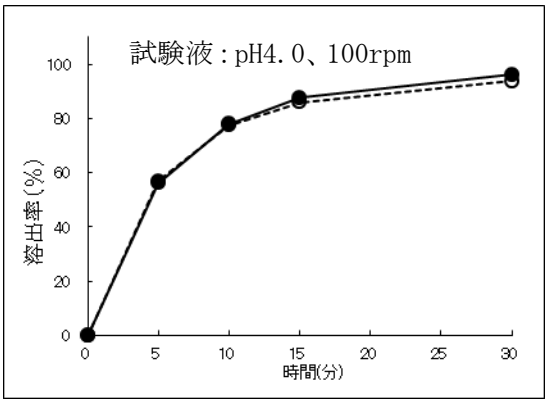
7. 結果











—●— : バルサルタン錠 80mg「タカタ」
--○-- : バルサルタン錠 160mg「タカタ」

図　バルサルタン錠 80mg「タカタ」とバルサルタン錠 160mg「タカタ」の平均溶出曲線

表　溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件			平均溶出率(%)		判定	
回転数	試験液	判定時間(分)	標準製剤	試験剤	平均溶出率	個々の溶出率
50rpm	水	10	68.8	73.6	適	適
		30	91.0	94.2		
	pH1.2	10	26.3	25.9	適	適
		120	50.1	52.6		
	pH4.0	10	66.8	69.0	適	適
		30	90.2	94.3		
	pH6.8	15	99.4	102.2	適	適
100rpm	pH4.0	15	86.0	87.5	適	適

●バルサルタン錠 160mg「タカタ」[9)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号）及び「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」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に従って試験を行ったところ、すべての試験条件においてガイドラインに示された基準に適合し、本剤と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

1. 薬剤

・試験製剤　：　バルサルタン錠 160mg「タカタ」

・標準製剤　：　錠剤、160mg

2. 試験方法

日局 一般試験法　溶出試験法(パドル法)

3. 試験条件

・試験液量　：　900mL

・試験液温　：　37±0.5℃

・試 験 液　：　水

pH1.2＝溶出試験第 1 液

pH4.0＝pH4.0 の薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8＝溶出試験第 2 液

・回 転 数　：　50rpm 及び 100rpm(pH4.0 のみ)

・試験回数　：　各 12 ベッセル

4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15、30 及び 45
		pH1.2	5、10、15、30、60 及び 120
		pH4.0	5、10、15 及び 30
		pH6.8	5、10 及び 15
	100rpm	pH4.0	5、10、15 及び 30

5. 分析法

紫外可視吸光度測定法

6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による類似性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

①標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

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±15%の範囲にある。

【本試験では、pH6.8 が該当】

②標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

【本試験では、pH4.0(50 及び 100rpm)が該当】

③標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

以下のいずれかの基準に適合する。

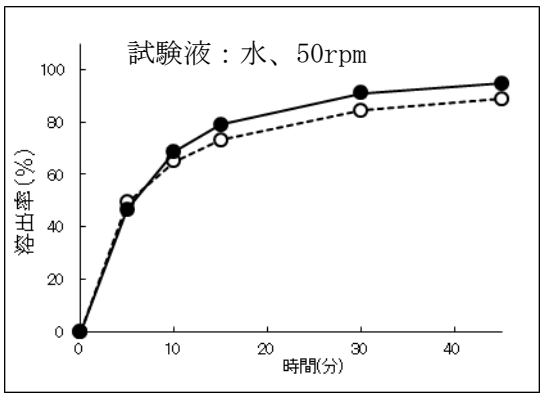
a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

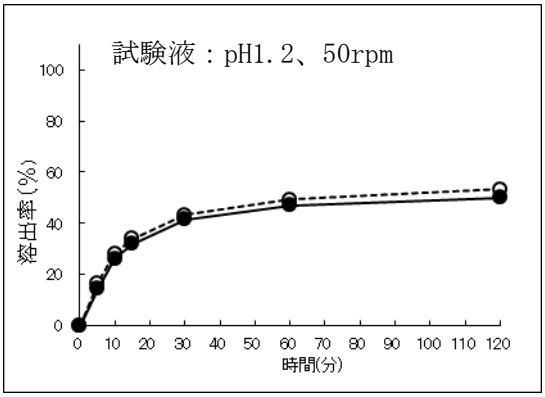
【本試験では、水が該当】

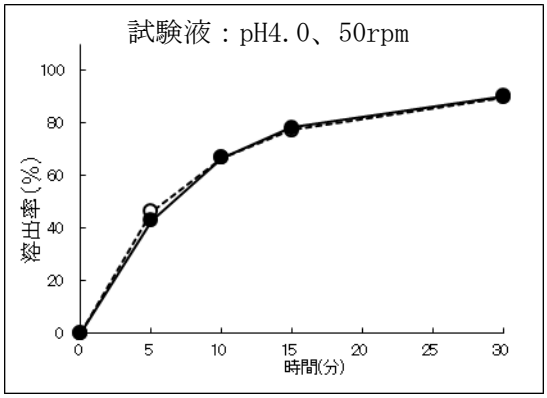
b. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

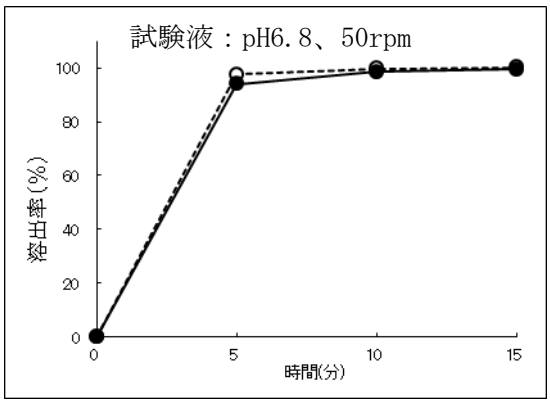
【本試験では、pH1.2 が該当】

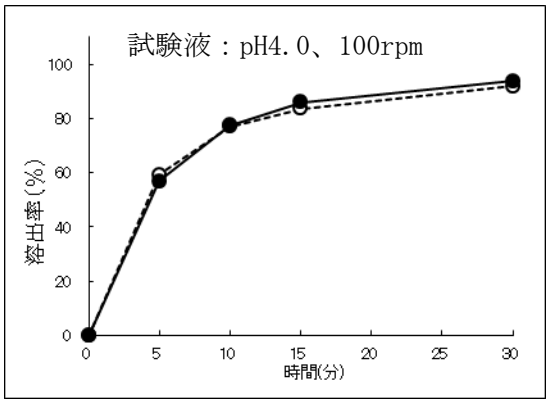
7. 結果











—●— : バルサルタン錠 160mg「タカタ」
--○-- : 標準製剤（錠剤、160mg）

図　バルサルタン錠 160mg「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表　溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		両製剤の差(%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間(分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	±15%	5	49.2	46.6	−2.6	適
			30	84.3	91.0	+6.7	
	pH1.2	±12%	10	28.2	26.3	−1.9	適
			120	53.4	50.1	−3.3	
	pH4.0	±15%	10	66.8	66.8	±0.0	適
			30	89.8	90.2	+0.4	
	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出	15	100.2	99.4		適
100rpm	pH4.0	±15%	5	59.2	56.8	−2.4	適
			15	83.5	86.0	+2.5	

(2) 公的溶出規格

●バルサルタン錠20mg・40mg・80mg・160mg「タカタ」[6-9]

本剤は、日局「バルサルタン錠」の溶出規格に適合していることが確認されている。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「バルサルタン錠」の確認試験による。

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「バルサルタン錠」の定量法による。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

高血圧症

2. 用法及び用量

通常、成人にはバルサルタンとして 40～80mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1 日 160mg まで増量できる。

通常、6 歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重 35kg 未満の場合、20mg を、体重 35kg 以上の場合、40mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、1 日最高用量は、体重 35kg 未満の場合、40mg とする。

〈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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、オルメサルタンメドキソミル、イルベサルタン、アジルサルタン[10)]

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 AT_1 受容体の拮抗薬であり、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。[1)]

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間[11)]

	最高血中濃度到達時間(hr)
バルサルタン錠 160mg「タカタ」	2.8±1.2 (n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

＜生物学的同等性試験＞[11)]

●バルサルタン錠 20mg「タカタ」

本剤はバルサルタン錠 160mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。（**「Ⅳ.7.溶出性」**参照）

●バルサルタン錠 40mg「タカタ」

本剤はバルサルタン錠 160mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。（**「Ⅳ.7.溶出性」**参照）

●バルサルタン錠 80mg「タカタ」

本剤はバルサルタン錠 160mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。（**「Ⅳ.7.溶出性」**参照）

●バルサルタン錠 160mg「タカタ」

本剤と標準製剤（錠剤、160mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 20 名にそれぞれ 1 錠（バルサルタンとして 160mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、5、6、8、12、24 及び 36 時間に前腕静脈から採血した。

LC/MS により測定したバルサルタンの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は log（0.80）～log（1.25）の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

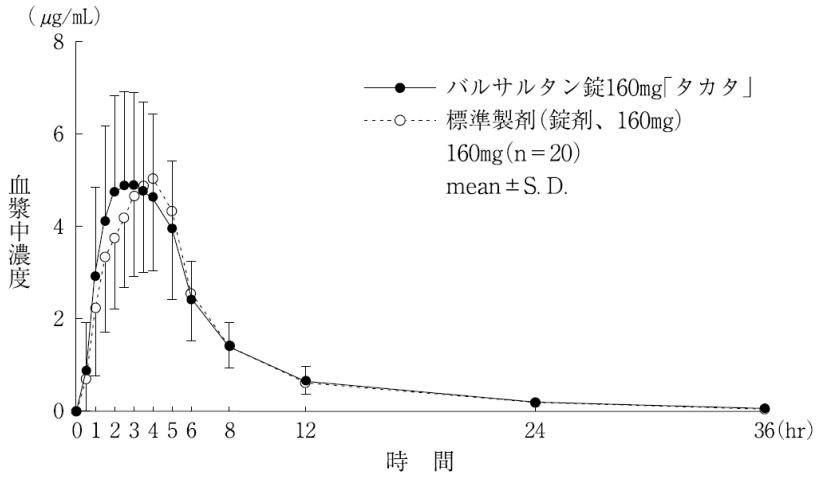


図　バルサルタン錠 160mg「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表　薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 160mg「タカタ」	36.95±12.04	5.77±1.61	2.8±1.2	7.2±3.1
標準製剤 (錠剤、160mg)	35.63±11.28	5.52±1.91	3.3±1.0	6.8±1.0

(mean±S.D.)

※血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

健康成人男性にバルサルタン 160mg を 1 日 1 回、7 日間食後反復経口投与したとき、蓄積性は認められなかった。
65 歳以上の健康成人男性にバルサルタン 80mg を単回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性に投与した場合に比べて Cmax が 1.2 倍、AUC が 1.7 倍高く、AUC 及び消失半減期に有意な差（$p<0.05$）が認められた（外国人データ）。[1)]

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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

0.751～0.946hr^{-1} [1)]

(3) バイオアベイラビリティ

該当しない

(4) 消失速度定数[11)]

	消失速度定数〔kel(hr^{-1})〕
バルサルタン錠160mg「タカタ」	0.1042±0.0204（n＝20）

(5) クリアランス

2.19L/hr（外国人データ）[1)]

(6) 分布容積

16.9L（外国人データ）[1)]

(7) 血漿蛋白結合率

93.0～95.9%（外国人データ）[1)]

3. 吸収

該当しない

4. 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

該当資料なし

(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

5. 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（CYP450等）の分子種

主としてCYP2C9が関与する。[1)]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

代謝物として 4-ヒドロキシ体が認められる。[1)]

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

投与後 48 時間までに 9～14%が未変化体として尿中に排泄された。[1)]

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

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（「Ⅷ.10.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。］（「Ⅷ.6.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

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

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（「Ⅷ.6. 重要な基本的注意」(1)の項参照）
(2) 高カリウム血症の患者（「Ⅷ.6. 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。］（「Ⅷ.11. 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（「Ⅷ.9. 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

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^{2}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。（**「Ⅷ.7.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) **厳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

該当記載事項なし

(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^{2}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、 トリアムテレン等 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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ると考えられている。

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

重大な副作用（頻度不明）

以下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

	頻 度 不 明
過　敏　症[注1)]	**光線過敏症、発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑**
精神神経系[注2)]	**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[注2)]	**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（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇、Al-P上昇、ビリルビン値上昇
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	筋肉痛、関節痛、発熱、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

注 1)　症状があらわれた場合には、投与を中止すること。（太字）
注 2)　症状があらわれた場合には、減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。（太字）

(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

「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」に以下の記載あり。

【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

「Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

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。

「Ⅷ.8.(3)その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症[注1)]**：光線過敏症、発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑**

注1）症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 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)　他社が行った高齢者の薬物動態試験で、バルサルタン製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)　他社が行った臨床試験では65歳以上の高齢者と65歳未満の非高齢者においてバルサルタン製剤の効果、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

(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3 mg/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

(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^{2}未満若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。（**「Ⅷ.5.慎重投与」**(3)、**「Ⅷ.7.相互作用」**の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 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

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、更には穿孔を起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

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：バルサルタン錠20mg「タカタ」：処方箋医薬品[注)]
バルサルタン錠40mg「タカタ」：処方箋医薬品[注)]
バルサルタン錠80mg「タカタ」：処方箋医薬品[注)]
バルサルタン錠160mg「タカタ」：処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：バルサルタン：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（3年）
（「Ⅳ.4.製剤の各種条件下における安定性」参照）

3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

バルサルタン錠20mg「タカタ」	PTP包装：140錠（14錠×10）
バルサルタン錠40mg「タカタ」	PTP包装：140錠（14錠×10）
バルサルタン錠80mg「タカタ」	PTP包装：100錠（10錠×10） 140錠（14錠×10）
バルサルタン錠160mg「タカタ」	PTP包装：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP包装	PTP:ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔 ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（シリカゲル乾燥剤入り） 個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ディオバン錠 20mg・40mg・80mg・160mg

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、テルミサルタン、オルメサルタンメドキソミル、イルベサルタン、アジルサルタン[10)]

9. 国際誕生年月日

1996 年 5 月 13 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販　売　名	製造販売承認年月日	承認番号
バルサルタン錠 20mg「タカタ」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00404
バルサルタン錠 40mg「タカタ」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00405
バルサルタン錠 80mg「タカタ」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00406
バルサルタン錠 160mg「タカタ」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00407

11. 薬価基準収載年月日

2014 年 6 月 20 日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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。

16. 各種コード

販　売　名	HOT 番号(9 桁)	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
バルサルタン錠 20mg「タカタ」	123343801	2149041F1012	622334301
バルサルタン錠 40mg「タカタ」	123344501	2149041F2019	622334401
バルサルタン錠 80mg「タカタ」	123345201	2149041F3244	622334501
バルサルタン錠 160mg「タカタ」	123346901	2149041F4240	622474900

17. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十七改正 日本薬局方解説書（廣川書店）C-3954, 2016.
2) 高田製薬(株)社内資料（20mg：安定性）
3) 高田製薬(株)社内資料（40mg：安定性）
4) 高田製薬(株)社内資料（80mg：安定性）
5) 高田製薬(株)社内資料（160mg：安定性）
6) 高田製薬(株)社内資料（20nm：生物学的同等性及び溶出性）
7) 高田製薬(株)社内資料（40mg：生物学的同等性及び溶出性）
8) 高田製薬(株)社内資料（80mg：生物学的同等性及び溶出性）
9) 高田製薬(株)社内資料（160mg：溶出性）
10) 薬剤分類情報閲覧システム
＜http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞（2021/6/17 アクセス）
11) 沖守他：診療と新薬, 51(3):271,2014.
12) 高田製薬(株)社内資料（20mg・40mg・80mg：粉砕後の安定性）
13) 高田製薬(株)社内資料
（20mg・40mg・80mg・160mg：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

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。

(1) 粉砕 [12)]

1. 概要
「25℃、75%RH、遮光、開放」の保存条件では、本剤 20mg・40mg・80mg の製剤の規格値を用いて判定した項目は定量法(%)が 1 箇月、2 箇月及び 3 箇月で規格外であった。

≪参考≫
・製剤の規格値を用いて判定した項目：定量法
・規格値を設定していない項目：外観、残存率、水分

2. 結果
●バルサルタン錠 20mg「タカタ」
表 1　　(1 ロット)

保存条件	試験項目	試験開始時	1箇月	2箇月	3箇月
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	淡黄色の細かいフィルムコート片を含む白色の粉末	淡黄色の細かいフィルムコート片を含む白色の粉末		
	定量法(%)	96.4	91.6※	92.2※	93.9※
	残存率(%)	100.0	95.0	95.6	97.4
	水分(%)	2.4	7.8	8.0	8.1

※規格外

≪参考≫
・製剤の規格値を用いて判定した項目：定量法
・規格値を設定していない項目：外観、残存率、水分

●バルサルタン錠 40mg「タカタ」

表 1　　（1 ロット）

保存条件	試験項目	試験開始時	1箇月	2箇月	3箇月
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の粉末	白色の粉末		
	定量法(%)	97.6	92.6※	92.2※	92.4※
	残存率(%)	100.0	94.9	94.5	94.7
	水分(%)	2.5	8.4	8.2	8.1

※規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：定量法

・規格値を設定していない項目：外観、残存率、水分

●バルサルタン錠 80mg「タカタ」

表 1　　（1 ロット）

保存条件	試験項目	試験開始時	1箇月	2箇月	3箇月
25℃ 75%RH 遮光 / 開放	外観	白色の粉末	白色の粉末		
	定量法(%)	97.3	92.2※	93.3※	92.0※
	残存率(%)	100.0	94.8	95.9	94.6
	水分(%)	2.2	8.1	8.2	8.4

※規格外

≪参考≫

・製剤の規格値を用いて判定した項目：定量法

・規格値を設定していない項目：外観、残存率、水分

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性[13)]

1. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験

本剤を 55℃の温湯 20mL を入れたポリエチレン製のビーカーに投入し、直後に外観を観察した。5 分後、ガラス棒で 3～4 回攪拌した後、外観を観察した。更に 5 分間放置後、同様な操作を行い、外観を観察した。

(2) チューブ通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をシリンジ内に吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から 2/3 を水平に、他端（注入端）を 30cm の高さにセットした。サイズは 8Fr.（フレンチ）を用いて通過性を観察した。8Fr. のチューブ通過性に問題がある場合、チューブのサイズを 12、14、16Fr. の順に替えて注入し、通過性を観察することとした。

(3) 懸濁液の安定性試験

室温溶解と 55℃で溶解したときの含量比較を行った。

2. 試験製剤

バルサルタン錠 20mg「タカタ」（Lot No.NY11）
バルサルタン錠 40mg「タカタ」（Lot No.NY11）
バルサルタン錠 80mg「タカタ」（Lot No.NY11）
バルサルタン錠 160mg「タカタ」（Lot No.NY11）

3. 試験時期

2014 年 5 月 12 日

4. 試験結果

(1) 崩壊懸濁試験

いずれも 10 分以内に崩壊・懸濁した。

(2) チューブ通過性試験

いずれも 8Fr. のチューブを通過した。

(3) 懸濁液の安定性試験

製品名	条件	含量(%)	室温溶解との差(%)
バルサルタン錠 20mg「タカタ」	室温	101.5	—
	55℃	101.5	0.0
バルサルタン錠 40mg「タカタ」	室温	100.9	—
	55℃	100.2	0.7
バルサルタン錠 80mg「タカタ」	室温	100.0	—
	55℃	99.2	0.8
バルサルタン錠 160mg「タカタ」	室温	100.0	—
	55℃	98.6	1.4

2. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

製造販売
高田製薬株式会社
さいたま市西区宮前町203番地1