2023年5月改訂（第5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

日本薬局方　バルサルタン錠

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

VALSARTAN

剤形	錠剤(割線入り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錠中にバルサルタン(日局)を20mg含有する。 錠40mg：1錠中にバルサルタン(日局)を40mg含有する。 錠80mg：1錠中にバルサルタン(日局)を80mg含有する。 錠160mg：1錠中にバルサルタン(日局)を160mg含有する。
一般名	和名：バルサルタン 洋名：Valsartan
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：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社　　薬事学術・安全管理部 TEL:076－247－2132　　FAX:076－247－5740 医療関係者向けホームページ https://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2023年5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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html 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 2
5．化学名（命名法） 2
6．慣用名、別名、略号、記号番号 2
7．CAS登録番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 3
1．物理化学的性質 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 3
4．有効成分の定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 4
1．剤形 4
2．製剤の組成 4
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
4．製剤の各種条件下における安定性 5
5．調製法及び溶解後の安全性 10
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 10
7．溶出性 11
8．生物学的試験法 17
9．製剤中の有効成分の確認試験法 17
10．製剤中の有効成分の定量法 17
11．力価 17
12．混入する可能性のある夾雑物 17
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 18
14．その他 18
Ⅴ．治療に関する項目 19
1．効能又は効果 19
2．用法及び用量 19
3．臨床成績 19
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 20
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 20
2．薬理作用 20
Ⅶ．薬物動態に関する項目 21
1．血中濃度の推移・測定法 21
2．薬物速度論的パラメータ 27
3．吸収 28
4．分布 28
5．代謝 28
6．排泄 28
7．トランスポーターに関する情報 28
8．透析等による除去率 28
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 29
1．警告内容とその理由 29
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 29
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 29
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 29
5．慎重投与内容とその理由 29
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 29
7．相互作用 30
8．副作用 31
9．高齢者への投与 33
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 33
11．小児等への投与 34
12．臨床検査結果に及ぼす影響 34
13．過量投与 34
14．適用上の注意 34
15．その他の注意 35
16．その他 35
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 36
1．薬理試験 36
2．毒性試験 36
Ⅹ．管理的事項に関する項目 37
1．規制区分 37
2．有効期間又は使用期限 37
3．貯法・保存条件 37
4．薬剤取扱い上の注意点 37
5．承認条件等 37
6．包装 37
7．容器の材質 38
8．同一成分・同効薬 38
9．国際誕生年月日 38
10．製造販売承認年月日及び承認番号 38
11．薬価基準収載年月日 38
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 38
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 38
14．再審査期間 38
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 38
16．各種コード 39
17．保険給付上の注意 39
ⅩⅠ．文献 40
1．引用文献 40
2．その他の参考文献 40
ⅩⅡ．参考資料 40
1．主な外国での発売状況 40
2．海外における臨床支援情報 40
ⅩⅢ．備考 41

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

バルサルタンは、抗高血圧症薬であり、本邦では2000年に上市されている。
バルサルタン錠20mg「TCK」／同錠40mg「TCK」／同錠80mg「TCK」／同錠160mg「TCK」は、辰巳化学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（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月発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はバルサルタンを有効成分とし、「高血圧症」に効能を有する白色の割線入りフィルムコーティング錠（錠160mgは白色の長楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠）である。
○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。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名：バルサルタン錠20mg「TCK」
バルサルタン錠40mg「TCK」
バルサルタン錠80mg「TCK」
バルサルタン錠160mg「TCK」

（２）洋名：VALSARTAN Tablets 20mg 「TCK」
VALSARTAN Tablets 40mg 「TCK」
VALSARTAN Tablets 80mg 「TCK」
VALSARTAN Tablets 160mg 「TCK」

（３）名称の由来：一般名＋剤形＋含量＋「TCK」

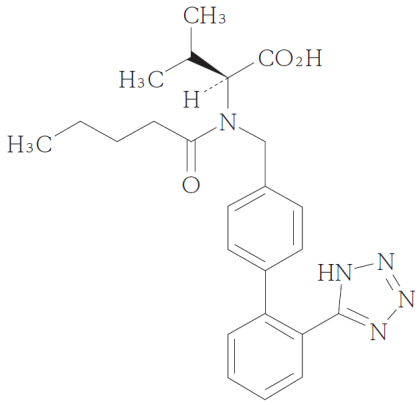
２．一般名

（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：－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（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

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

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

日局「バルサルタン」の確認試験法による。

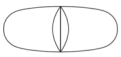
４．有効成分の定量法

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

	外形			色調 剤形	識別コード
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)		
バルサルタン錠 20mg「TCK」	 5．6	 2．4	 57．5	白色フィルム コーティング錠 （割線入り）	TU 151
バルサルタン錠 40mg「TCK」	 7．1	 2．7	 114	白色フィルム コーティング錠 （割線入り）	TU 152
バルサルタン錠 80mg「TCK」	 8．6	 3．7	 227	白色フィルム コーティング錠 （割線入り）	TU 153
バルサルタン錠 160mg「TCK」	 14．6×5．8	 5．6	 372	白色・長楕円形 フィルム コーティング錠 （割線入り）	TU 154

（２）製剤の物性

（３）識別コード

	本体	包装材料
バルサルタン錠20mg「TCK」	TU 151	TU 151
バルサルタン錠40mg「TCK」	TU 152	TU 152
バルサルタン錠80mg「TCK」	TU 153	TU 153
バルサルタン錠160mg「TCK」	TU 154	TU 154

（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「TCK」
１錠中にバルサルタン（日局）を20mg含有する。

●バルサルタン錠40mg「TCK」
１錠中にバルサルタン（日局）を40mg含有する。

●バルサルタン錠80mg「TCK」
１錠中にバルサルタン（日局）を80mg含有する。

●バルサルタン錠160mg「TCK」
１錠中にバルサルタン（日局）を160mg含有する。

（２）添加物

●バルサルタン錠20mg「TCK」／同錠40mg「TCK」／同錠80mg「TCK」
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、リン酸水素カルシウム水和物、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、カルナウバロウ

●バルサルタン錠160mg「TCK」
低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、リン酸水素カルシウム水和物、ポビドン、クロスカルメロースナトリウム、セルロース、無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、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

＜加速試験＞[1)]

●バルサルタン錠20mg「TCK」

加速試験（40℃、相対湿度75％、６ヵ月）の結果、バルサルタン錠20mg「TCK」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75％、6ヵ月、PTP包装（PTP＋アルミ袋）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条溶出試験	適	適	適	適
定量(%)	表示量の95.0～105.0%を含む	98.4 98.1 98.1	98.9 98.5 98.3	97.0 96.9 97.6	97.9 98.9 98.8

（３ロット、各ロットｎ＝3）

(1) 吸収スペクトル：標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

●バルサルタン錠40mg「TCK」

加速試験（40℃、相対湿度75％、６ヵ月）の結果、バルサルタン錠40mg「TCK」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75％、6ヵ月、PTP包装（PTP＋アルミ袋）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条溶出試験	適	適	適	適
定量(%)	表示量の95.0～105.0%を含む	98.0 98.9 98.9	98.3 98.2 98.0	97.4 99.1 98.8	98.8 98.7 99.3

（３ロット、各ロットｎ＝3）

(1) 吸収スペクトル：標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

●バルサルタン錠80mg「TCK」
加速試験（40℃、相対湿度75%、６ヵ月）の結果、バルサルタン錠80mg「TCK」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP＋アルミ袋）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条溶出試験	適	適	適	適
定量(%)	表示量の95.0～105.0%を含む	97.7 98.1 98.6	97.1 97.2 97.7	98.2 98.4 98.9	99.2 99.0 99.2

（３ロット、各ロットｎ＝3）

(1) 吸収スペクトル：標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

●バルサルタン錠160mg「TCK」
加速試験（40℃、相対湿度75%、６ヵ月）の結果、バルサルタン錠160mg「TCK」は通常の市場流通下において３年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、PTP包装（PTP＋アルミ袋）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の長楕円形割線入りフィルムコーティング錠	白色の長楕円形割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
製剤均一性	日局一般試験法含量均一性試験	適			適
溶出試験	日局医薬品各条溶出試験	適	適	適	適
定量(%)	表示量の95.0～105.0%を含む	97.6 98.5 98.9	97.9 99.0 98.5	98.7 98.5 98.3	100.2 99.9 98.8

（３ロット、各ロットｎ＝3）

(1) 吸収スペクトル：標準溶液のスペクトルと同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

＜無包装状態での安定性試験＞

●バルサルタン錠20mg「TCK」

バルサルタン錠20mg「TCK」について、無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2. 0kg以上 (参考)	4. 9	4. 9	5. 3	5. 2
		溶出性*2 (%)	30分間、75%以上 (最小値～最大値)	98～100	97～100	98～101	98～101
		定量*3 (%)	95. 0%～105. 0%	99. 8	100. 0	98. 7	99. 0
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2. 0kg以上 (参考)	4. 9	3. 7	3. 9	4. 1
		溶出性*2 (%)	30分間、75%以上 (最小値～最大値)	98～100	98～101	97～99	99～101
		定量*3 (%)	95. 0%～105. 0%	99. 8	99. 9	99. 3	100. 1

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2. 0kg以上 (参考)	4. 9	4. 6
		溶出性*2 (%)	30分間、75%以上 (最小値～最大値)	98～100	98～99
		定量*3 (%)	95. 0%～105. 0%	99. 8	99. 9

＊1　n=10の平均値

＊2　n=6

＊3　n=3の平均値

●バルサルタン錠40mg「TCK」

バルサルタン錠40mg「TCK」について、無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	8.2	8.1	8.2	8.8
		溶出性*2 (%)	30分間、75%以上 (最小値～最大値)	93～96	84～97	96～100	92～97
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.9	99.8	98.9	98.9
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	8.2	6.4	6.8	7.0
		溶出性*2 (%)	30分間、75%以上 (最小値～最大値)	93～96	96～97	96～101	93～97
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.9	100.5	99.3	98.0

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	8.2	7.9
		溶出性*2 (%)	30分間、75%以上 (最小値～最大値)	93～96	91～96
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.9	99.3

＊1　n=10の平均値
＊2　n=6
＊3　n=3の平均値

●バルサルタン錠80mg「TCK」

バルサルタン錠80mg「TCK」について、無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	9.0	9.4	9.8	12.4
		溶出性*2 (%)	30分間、80%以上 (最小値～最大値)	98～101	93～98	92～99	98～99
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	100.0	99.1	99.2
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	9.0	7.4	7.9	8.3
		溶出性*2 (%)	30分間、80%以上 (最小値～最大値)	98～101	95～99	96～99	99～100
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	99.1	99.9	99.6

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	9.0	8.7
		溶出性*2 (%)	30分間、80%以上 (最小値～最大値)	98～101	85～97
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	99.1

＊1　n=10の平均値
＊2　n=6
＊3　n=3の平均値

●バルサルタン錠160mg「TCK」
バルサルタン錠160mg「TCK」について、無包装状態での安定性試験結果を以下に示す。

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1箇月	2箇月	3箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	18.1	17.9	21.0	22.1
		溶出性*2 (%)	45分間、75%以上 (最小値～最大値)	93～97	93～96	92～94	92～98
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.2	98.9	99.0	98.3
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	18.1	21.1	22.6	22.6
		溶出性*2 (%)	45分間、75%以上 (最小値～最大値)	93～97	90～92	85～88	95～97
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.2	97.9	99.3	98.3

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60万lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg以上 (参考)	18.1	18.2
		溶出性*2 (%)	45分間、75%以上 (最小値～最大値)	93～97	83～97
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.2	99.9

＊1　n=10の平均値
＊2　n=6
＊3　n=3の平均値

5．調製法及び溶解後の安全性
該当しない

6．他剤との配合変化(物理化学的変化)
該当資料なし

７．溶出性[2)]

【溶出挙動における類似性】

●バルサルタン錠20mg「TCK」

「Ⅶ．薬物動態に関する項目　１．血中濃度の推移・測定法　(3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

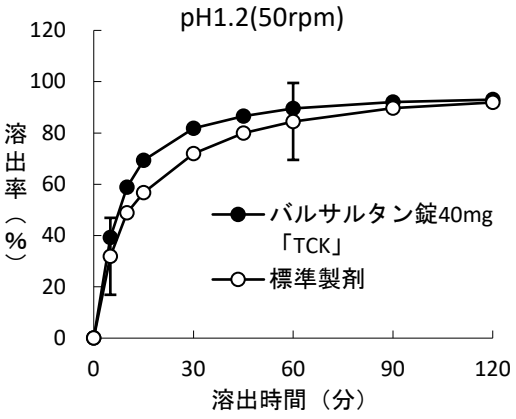
●バルサルタン錠40mg「TCK」

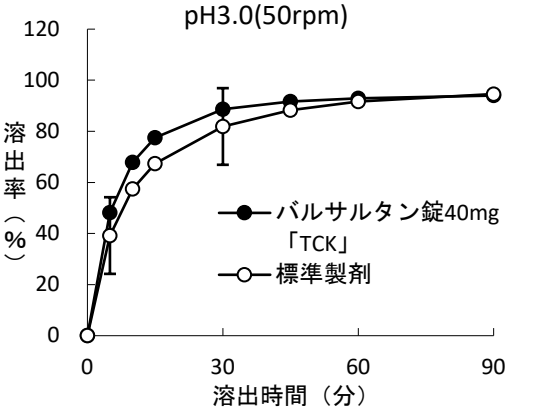
（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付　薬食審査発0229第10号」）

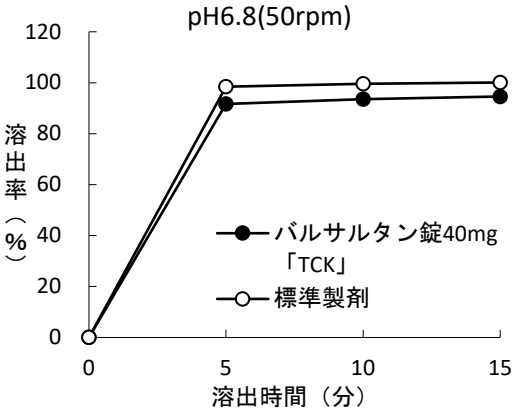
試験方法　　：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件
　試験液量　　：900 mL
　温度　　：37 ℃±0．5 ℃
　試験液：pH1．2 =日本薬局方溶出試験第１液
　　pH3．0 =薄めたMcIlvaineの緩衝液
　　pH6．8 =日本薬局方溶出試験第2液
　　水　=日本薬局方精製水
　回転数：50rpm(pH1．2、pH3．0、pH6．8、水)、100rpm(pH1．2)

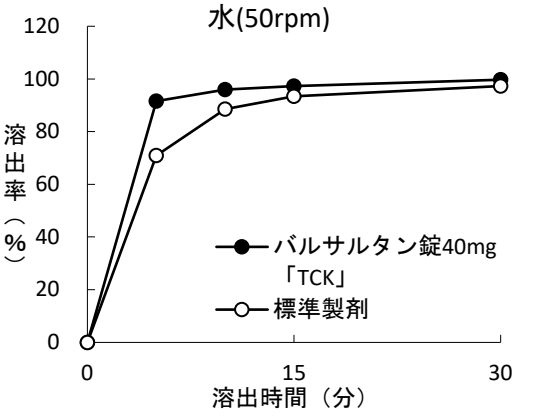
標準製剤の平均溶出率が85％を越えた時点で、試験を終了することができる。

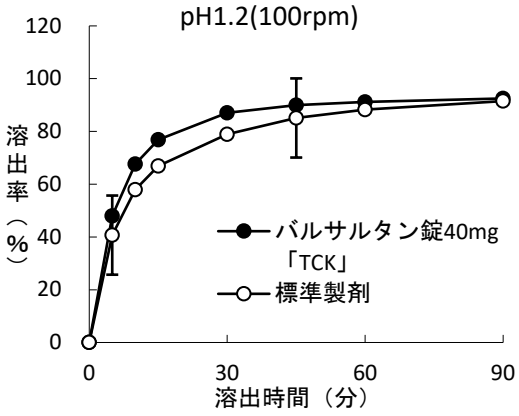
判定基準
　pH1．2
　　標準製剤の平均溶出率が40％及び85％付近となる適当な2時点（5分及び60分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にある。
　pH3．0
　　標準製剤の平均溶出率が40％及び85％付近となる適当な2時点（5分及び30分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にある。
　pH6．8、水
　　試験製剤は15分以内に平均85％以上溶出する。
　pH1．2(100rpm)
　　標準製剤の平均溶出率が40％及び85％付近となる適当な2時点（5分及び45分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にある。











標準製剤の平均溶出率±15%

表　溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、40mg)	バルサルタン錠 40mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1．2	5分	31．9	39．3	範囲内
			60分	84．5	89．6	範囲内
		pH3．0	5分	39．2	48．2	範囲内
			30分	81．9	88．7	範囲内
		pH6．8	15分	100．1	94．6	範囲内
		水	15分	93．4	97．3	範囲内
	100rpm	pH1．2	5分	40．7	48．0	範囲内
			45分	85．1	90．0	範囲内

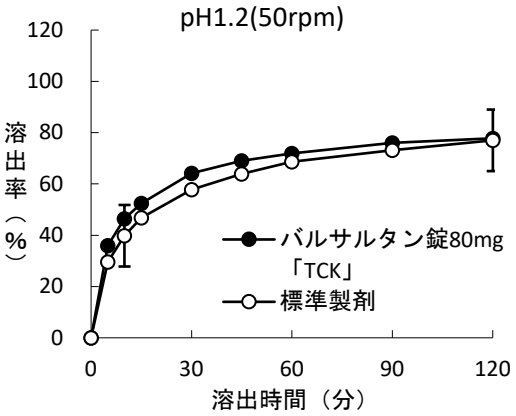
(n=12)

●バルサルタン錠80mg「TCK」
（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付　薬食審査発0229第10号」）

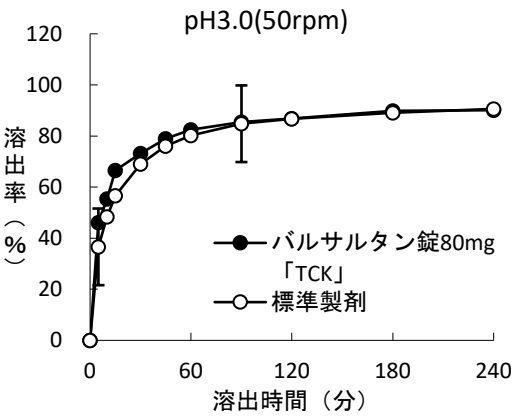
試験方法　　：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件
　試験液量　　：900 mL
　温度　　：37 ℃±0．5 ℃
　試験液：pH1．2 =日本薬局方溶出試験第１液
　　pH3．0 =薄めたMcIlvaineの緩衝液
　　pH6．8 =日本薬局方溶出試験第2液
　　水　=日本薬局方精製水
　回転数：50rpm(pH1．2、pH3．0、pH6．8、水)、100rpm(pH3．0)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

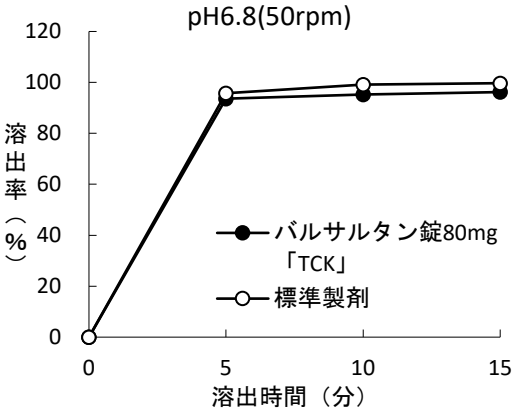
判定基準
　pH1．2
　　標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（10分）、及び規定された試験時間（120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。
　pH3．0
　　標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び90分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
　pH6．8、水
　　試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
　pH3．0(100rpm)
　　標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び60分）において、試験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。



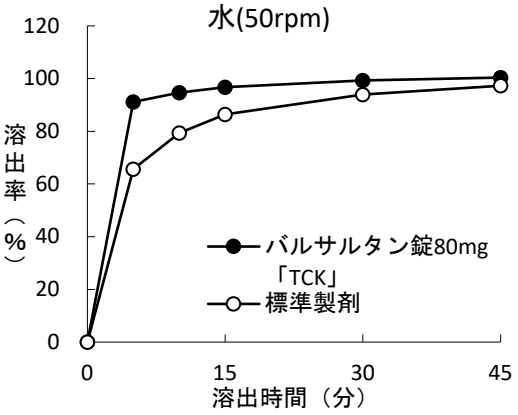
n＝12



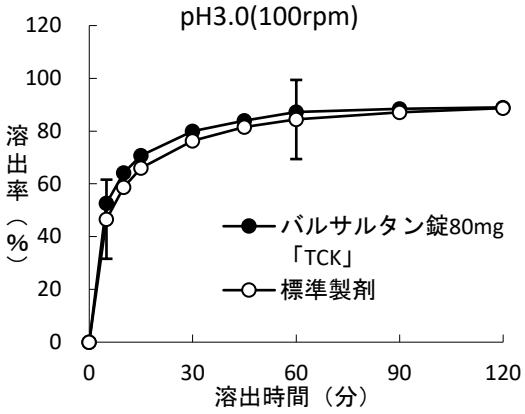
n＝12



n＝12



n＝12



n＝12

pH1．2：標準製剤の平均溶出率±12%
pH3．0(50rpm、100rpm)：標準製剤の平均溶出率±15%

表　溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、80mg)	バルサルタン錠 80mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1．2	10分	39．8	46．4	範囲内
			120分	77．0	77．8	範囲内
		pH3．0	5分	36．6	46．1	範囲内
			90分	84．8	85．5	範囲内
		pH6．8	15分	99．7	96．2	範囲内
		水	15分	86．4	96．7	範囲内
	100rpm	pH3．0	5分	46．6	52．6	範囲内
			60分	84．4	87．3	範囲内

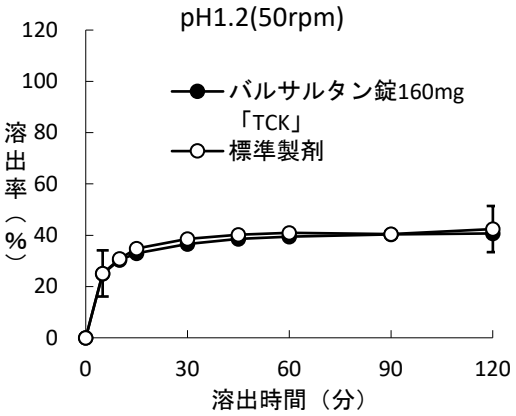
(n=12)

●バルサルタン錠160mg「TCK」
（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：2012年2月29日付　薬食審査発0229第10号」）

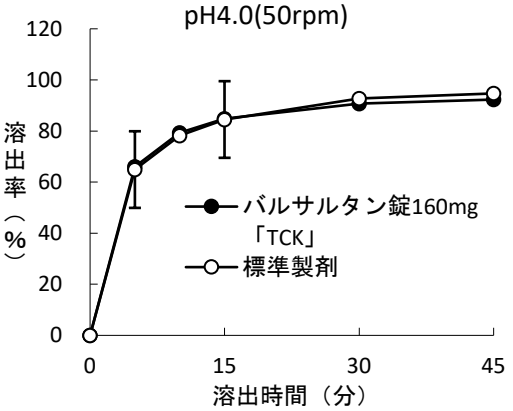
試験方法　　：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件
試験液量　　：900 mL
温度　　：37 ℃±0．5 ℃
試験液：pH1．2 =日本薬局方溶出試験第１液
pH4．0 =薄めたMcIlvaineの緩衝液
pH6．8 =日本薬局方溶出試験第2液
水　=日本薬局方精製水
回転数：50rpm(pH1．2、pH4．0、pH6．8、水)、100rpm(pH4．0)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

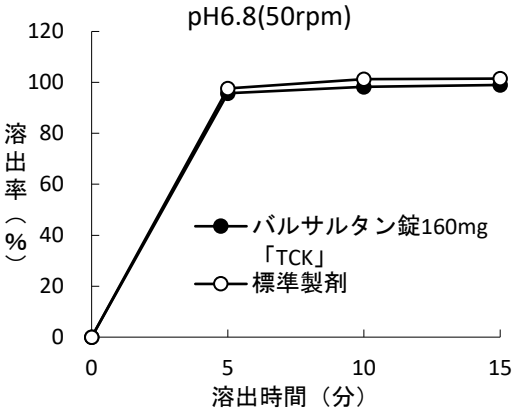
判定基準
pH1．2
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点（5分）、及び規定された試験時間（120分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。
pH4．0
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び15分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
pH6．8、pH4．0(100rpm)
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
水
標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び45分）において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある、若しくはf2関数の値が42以上である。



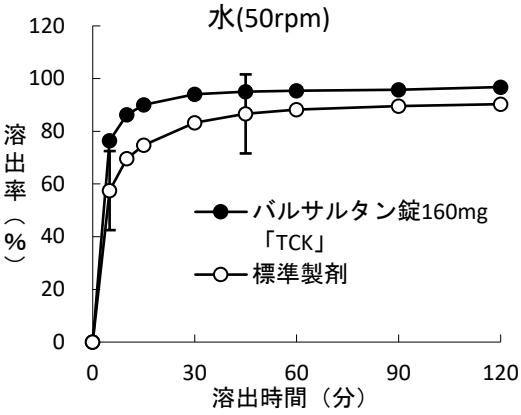
n＝12



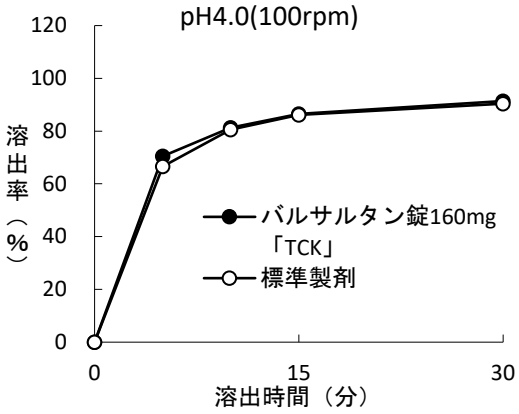
n＝12



n＝12



n＝12



n＝12

pH1．2：標準製剤の平均溶出率±9%
pH4．0(50rpm)、水:標準製剤の平均溶出率±15%

表　溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (錠剤、160mg)	バルサルタン錠 160mg「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1．2	5分	25．1	25．0	範囲内
			120分	42．4	40．7	範囲内
		pH4．0	5分	64．9	66．0	範囲内
			15分	84．5	84．8	範囲内
		pH6．8	15分	101．5	99．0	範囲内
		水	5分	57．5	76．4	範囲外
			45分	86．6	95．1	範囲内
			f2関数の値は45で42以上			適合
	100rpm	pH4．0	15分	86．2	86．5	範囲内

(n=12)

【公的溶出規格への適合】

バルサルタン錠20mg「TCK」、バルサルタン錠40mg「TCK」、バルサルタン錠80mg「TCK」及びバルサルタン錠160mg「TCK」は、日本薬局方医薬品各条に定められた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

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

日局「バルサルタン錠」の確認試験法による。

10．製剤中の有効成分の定量法

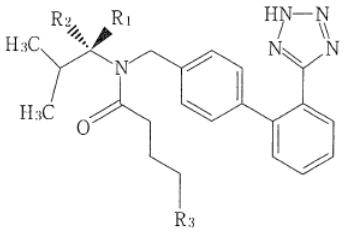
日局「バルサルタン錠」の定量法による。

11．力価

該当しない

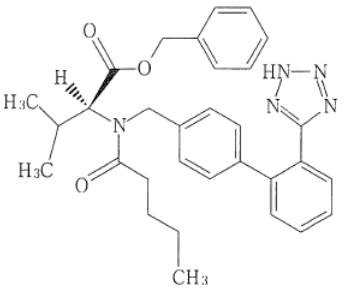
12．混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質としてブチリル体などが日本薬局方医薬品各条で規定されている。



A. $R_1=H$, $R_2=CO_2H$, $R_3=CH_3$: (2*R*)-3-methyl-2-[pentanoyl[[2′-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]amino]butanoic acid（光学異性体）

C. $R_1=CO_2H$, $R_2=R_3=H$: (2*S*)-2-[butanoyl[[2′-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]amino]-3-methylbutanoic acid（ブチリル体）



B. benzyl (2*S*)-3-methyl-2-[pentanoyl[[2′-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]amino]butanoate（ベンジルエステル体）

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。

［用法及び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

●バルサルタン錠40mg「TCK」／同錠80mg「TCK」／同錠160mg「TCK」
表中の◎：評価資料　－：非検討もしくは評価の対象とせず　を表す

phase	対象	有効性	安全性	薬物動態	概要
生物学的同等性試験	日本人健康成人男子	－	◎	◎	非盲検化 単回経口投与

●バルサルタン錠20mg「TCK」
該当しない

（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

該当しない

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、オルメサルタン メドキソミル）

２．薬理作用

（１）作用部位･作用機序[3)]

アンギオテンシンⅡ受容体のサブタイプAT_1受容体の拮抗薬。内因性昇圧物質のアンギオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。

（２）薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・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[4)]

	Tmax(hr)	
バルサルタン錠40mg「TCK」	2．62±1．01	(Mean±S．D．,n＝30)
バルサルタン錠80mg「TCK」	2．87±1．10	(Mean±S．D．,n＝30)
バルサルタン錠160mg「TCK」	2．81±0．95	(Mean±S．D．,n＝60)

（３）臨床試験で確認された血中濃度[4)]

【生物学的同等性試験】

●バルサルタン錠40mg「TCK」

バルサルタン製剤であるバルサルタン錠40mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はバルサルタン錠40mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のバルサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号　2012年2月29日)に準じ、非盲検下における２剤２期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、２回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にバルサルタンを40mg含有するバルサルタン錠40mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、1、1．5、2、2．5、3、4、6、8、12及び24時間後の11時点とする。採血量は1回につき7mL(血漿として3mL)とする。

・分析法：HPLC法

＜薬物動態パラメータ＞

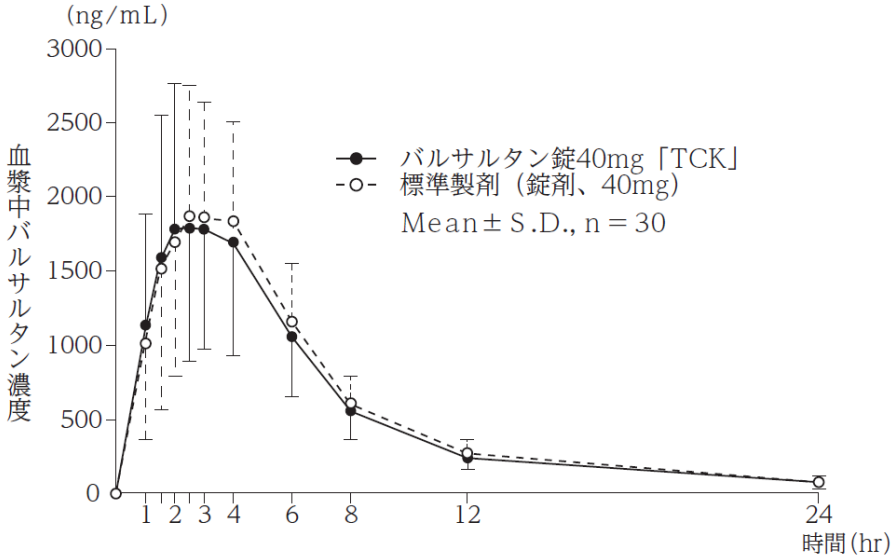
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24hr}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠40mg「TCK」	13411．72±5351．12	2061．16±928．87	2．62±1．01	5．52±0．66
標準製剤(錠剤、40mg)	14087．95±4613．92	2217．43±839．80	2．83±1．09	5．54±0．83

(Mean±S．D．,n＝30)

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0．80)～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。

表　バルサルタン錠40mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0. 80)～log(1. 25)
$AUC_{0\to24hr}$	log(0. 85)～log(1. 02)
Cmax	log(0. 82)～log(1. 00)



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。

●バルサルタン錠80mg「TCK」

バルサルタン製剤であるバルサルタン錠80mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はバルサルタン錠80mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のバルサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号　2012年2月29日)に準じ、非盲検下における２剤２期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、２回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にバルサルタンを80mg含有するバルサルタン錠80mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、1、1. 5、2、2. 5、3、4、6、8、12及び24時間後の11時点とする。採血量は1回につき7mL(血漿として3mL)とする。

・分析法：HPLC法

＜薬物動態パラメータ＞

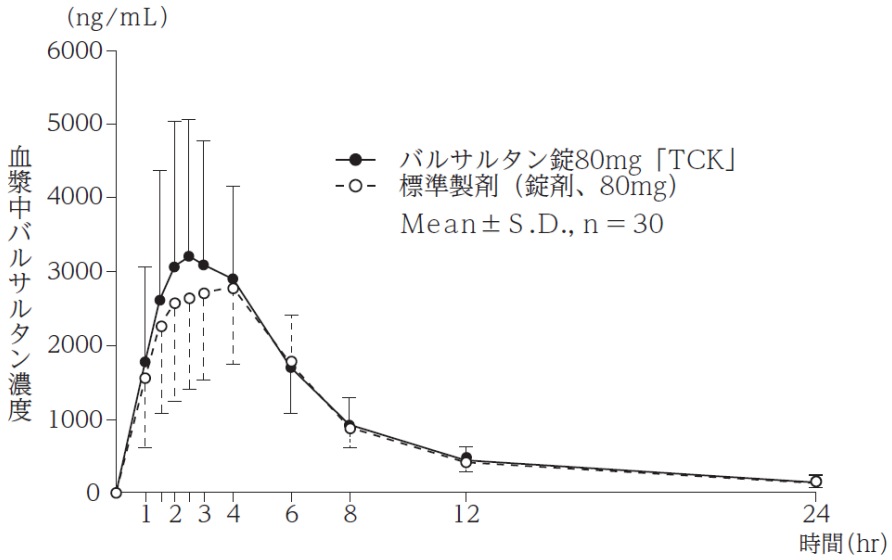
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠80mg「TCK」	22740. 67± 9856. 03	3605. 85± 1778. 31	2. 87±1. 10	5. 81±0. 63
標準製剤 (錠剤、80mg)	21188. 25± 7135. 30	3210. 97± 1189. 14	2. 93±0. 95	5. 81±0. 66

(Mean±S. D. ,n＝30)

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0. 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。

表　バルサルタン錠80mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間

	90%信頼区間
	log(0. 80)～log(1. 25)
$AUC_{0\to24hr}$	log(0. 95)～log(1. 16)
Cmax	log(0. 95)～log(1. 21)



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。

●バルサルタン錠160mg「TCK」

バルサルタン製剤であるバルサルタン錠160mg「TCK」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はバルサルタン錠160mg「TCK」を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のバルサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(薬食審査発0229第10号　2012年2月29日)に準じ、非盲検下における２剤２期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、２回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は7日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にバルサルタンを160mg含有するバルサルタン錠160mg「TCK」1錠又は標準製剤1錠を150mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、1、1．5、2、2．5、3、4、6、8、12及び24時間後の11時点とする。採血量は1回につき7mL(血漿として3mL)とする。

・分析法：HPLC法

＜薬物動態パラメータ＞

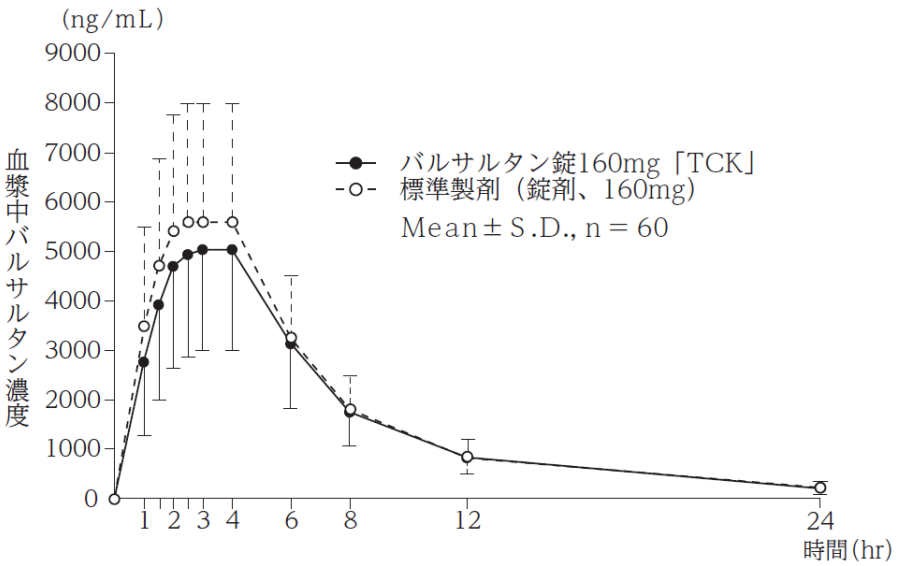
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24hr}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠160mg「TCK」	39509．36±13563．15	5808．71±1969．71	2．81±0．95	5．31±0．83
標準製剤（錠剤、160mg）	42708．96±14976．93	6475．78±2457．73	2．82±0．99	5．57±3．16

（Mean±S．D．,n＝60）

得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0．80)～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。

表　バルサルタン錠160mg「TCK」と標準製剤の対数値の平均値の差の90％信頼区間

	90％信頼区間
	log(0．80)～log(1．25)
$AUC_{0\to24hr}$	log(0．87)～log(1．02)
Cmax	log(0．84)～log(1．04)



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。

●バルサルタン錠20mg「TCK」

バルサルタン錠20mg「TCK」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（2012年2月29日　薬食審査発0229第10号）」に基づき、バルサルタン錠40mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

試験方法　　：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法
試験条件
　試験液量　　：900 mL
　温度　　：37 ℃±0.5 ℃
　試験液：pH1.2 =日本薬局方溶出試験第１液
　　pH3.0 =薄めたMcIlvaineの緩衝液
　　pH6.8 =日本薬局方溶出試験第2液
　　水　=日本薬局方精製水
　回転数：50rpm(pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm(pH1.2)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。
判定基準
　平均溶出率
　　pH1.2
　　標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び60分）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。
　　pH3.0
　　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（10分及び30分）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。
　　pH6.8、水
　　試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。
　　pH1.2(100rpm)
　　標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近となる適当な2時点（5分及び30分）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。

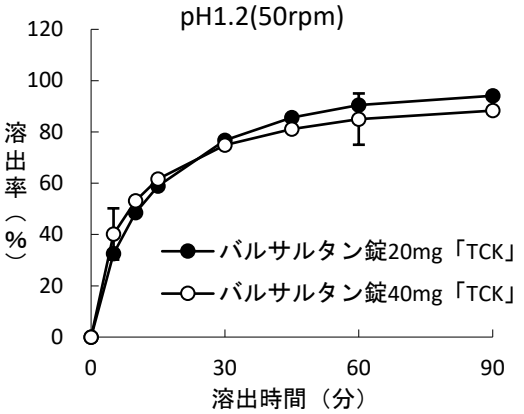
個々の溶出率

pH1．2(50rpm)、pH3．0、pH6．8、水

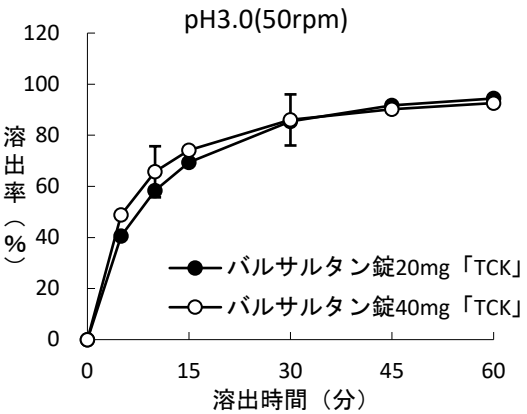
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

pH1．2(100rpm)

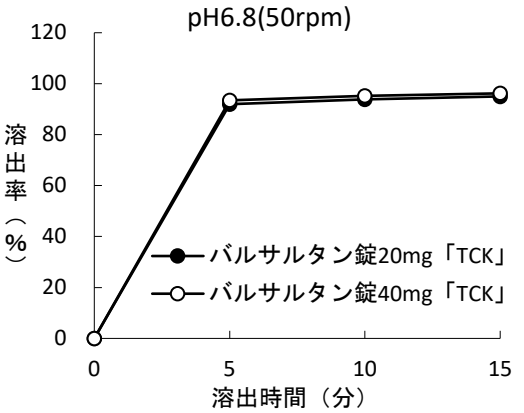
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。



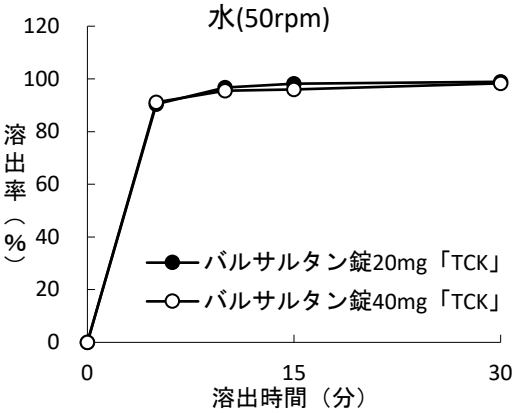
n＝12



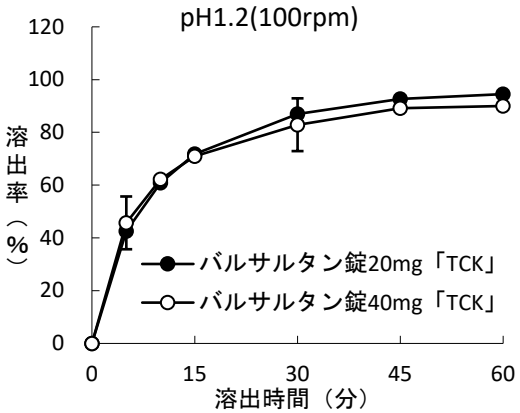
n＝12



n＝12



n＝12



n＝12

標準製剤の平均溶出率±10%

表　溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤[注)]	バルサルタン錠20mg「TCK」	結果
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1．2	5分	40．2	32．6	範囲内
			60分	85．0	90．5	範囲内
		pH3．0	10分	65．7	58．4	範囲内
			30分	86．0	85．4	範囲内
		pH6．8	15分	96．2	95．0	範囲内
		水	15分	96．0	98．2	範囲内
	100rpm	pH1．2	5分	45．7	42．5	範囲内
			30分	82．9	87．0	範囲内

(n=12)

注）標準製剤としてバルサルタン錠40mg「TCK」を使用

表　溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±15%を超える個数	±25%を超える個数	
50rpm	pH1．2	60分	90．5	87．5～92．6	0	0	適合
	pH3．0	30分	85．4	83．2～87．8	0	0	適合
	pH6．8	15分	95．0	88．3～100．1	0	0	適合
	水	15分	98．2	96．8～99．8	0	0	適合

(n=12)

表　溶出挙動における類似性(個々の溶出率の比較)

回転数	試験液	判定時間	試験製剤の平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			結果
				最小～最大	±12%を超える個数	±20%を超える個数	
100rpm	pH1．2	30分	87．0	83．8～89．5	0	0	適合

(n=12)

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　７．相互作用」の項を参照すること。

（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

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

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

該当資料なし

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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女性（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

(3) アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）［非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。］（「重要な基本的注意」(3)の項参照）

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

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（「重要な基本的注意」(1)の項参照）

(2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」(2)の項参照）

(3) 重篤な腎機能障害のある患者［腎機能障害を悪化させるおそれがあるため、血清クレアチニン値が3．0mg/dL以上の場合には、投与量を減らすなど慎重に投与すること。］（「小児等への投与」の項参照）

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

(5) 脳血管障害のある患者［過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。］

(6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(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。（「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

該当しない

（２）併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。 なお、eGFRが60mL/min/1．73m^{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。	

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。
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

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

1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
2) **肝炎**
3) **腎不全**
4) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
5) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
6) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
7) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部Ｘ線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
8) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
9) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
10) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
11) **天疱瘡、類天疱瘡**：天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（３）その他の副作用

	頻　度　不　明
過　敏　症[注1)]	発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症
精神神経系	めまい[注2)]、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[注2)]、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）、ALT（GPT）、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

	頻　度　不　明
電　　解　　質	血清カリウム値上昇、低ナトリウム血症
そ　　の　　他	倦怠感、浮腫、CK（CPK）上昇、胸痛、疲労感、しびれ、味覚異常、ほてり、血糖値上昇、血清コレステロール上昇、血清総蛋白減少、腰背部痛、脱力感、耳鳴、筋肉痛、関節痛、発熱

注1）このような場合には投与を中止すること。
注2）このような場合には減量、休薬するなど適切な処置を行うこと。

（４）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（５）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（６）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

１．禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

２．重大な副作用
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。

３．その他の副作用
過敏症[注)]：発疹、瘙痒、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症
注)このような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) 他社が実施し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) 他社が実施した臨床試験では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女性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) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。
  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。
     ［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。[5),6)]］
(3) 授乳中の女性への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。
  ［動物実験（ラットの授乳期経口投与）の3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告がある。また、動物実験（ラットの周産期及び授乳期経口投与）の600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。］

11. 小児等への投与

(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}未満もしくは透析を受けている小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験が少ない）
(3) 小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること。（「慎重投与」(3)、「相互作用」の項参照）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

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

該当しない

16. その他

該当しない

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）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「TCK」　処方箋医薬品[注)]
　　バルサルタン錠40mg「TCK」　処方箋医薬品[注)]
　　バルサルタン錠80mg「TCK」　処方箋医薬品[注)]
　　バルサルタン錠160mg「TCK」　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　処方箋医薬品

２．有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（３年）

３．貯法・保存条件

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」を参照すること。
患者向け医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

（３）調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

●バルサルタン錠20mg「TCK」
PTP包装：100錠、140錠
●バルサルタン錠40mg「TCK」
PTP包装：100錠、140錠、700錠
●バルサルタン錠80mg「TCK」
PTP包装：100錠、140錠、500錠、700錠
●バルサルタン錠160mg「TCK」
PTP包装：100錠

７．容器の材質

●バルサルタン錠20mg「TCK」
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋
●バルサルタン錠40mg「TCK」
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋
●バルサルタン錠80mg「TCK」
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋
●バルサルタン錠160mg「TCK」
PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：ディオバン錠20mg／同錠40mg／同錠80mg／同錠160mg
同　効　薬：ロサルタン、カンデサルタン シレキセチル、オルメサルタン メドキソミル
など

９．国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●バルサルタン錠20mg「TCK」
製造販売承認年月日：2014年2月14日
承　認　番　号：22600AMX00508000
●バルサルタン錠40mg「TCK」
製造販売承認年月日：2014年2月14日
承　認　番　号：22600AMX00509000
●バルサルタン錠80mg「TCK」
製造販売承認年月日：2014年2月14日
承　認　番　号：22600AMX00510000
●バルサルタン錠160mg「TCK」
製造販売承認年月日：2014年2月14日
承　認　番　号：22600AMX00504000

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	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「TCK」	123532601	2149041F1128	622353201
バルサルタン錠40mg「TCK」	123533301	2149041F2124	622353301
バルサルタン錠80mg「TCK」	123567801	2149041F3120	622356701
バルサルタン錠160mg「TCK」	123568501	2149041F4127	622356801

17. 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）辰巳化学株式会社　社内資料（安定性試験）
２）辰巳化学株式会社　社内資料（溶出試験）
３）第十六改正　日本薬局方解説書
４）辰巳化学株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
５）阿部真也　他：周産期医学. 2017;47:1353－1355
６）齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021;29:49－54

２．その他の参考文献

なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

２．海外における臨床支援情報

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。

（１）粉砕

粉砕時の安定性試験結果

●バルサルタン錠20mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	99.8	98.8	99.0

●バルサルタン錠40mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	99.9	98.7	98.4

●バルサルタン錠80mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	99.6	98.8	99.1

●バルサルタン錠160mg「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%～105.0%	100.2	98.9	98.7

（２）崩壊・懸濁性及び経管チューブの通過性

「内服薬　経管投与ハンドブック　第二版（監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ）、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

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製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして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、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2～3mL／secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約55℃）

製剤を55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に撹拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に撹拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●バルサルタン錠20mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

●バルサルタン錠40mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr	△	○		

●バルサルタン錠80mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	△	△	△
12Fr.	○			

●バルサルタン錠160mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55℃）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	×	×	△	△
12Fr.	○			

２．その他の関連資料

該当資料なし

辰巳化学株式会社

〒921-8164　金沢市久安３丁目406番地
電話（076）２４７－１２３１番　代表