

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 に準拠し作成

選択的 AT₁ 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 Tab.

剤 形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製 剤 の 規 制 区 分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規 格 ・ 含 量	錠 20mg：1錠中に日本薬局方バルサルタン 20.0mg を含有する。 錠 40mg：1錠中に日本薬局方バルサルタン 40.0mg を含有する。 錠 80mg：1錠中に日本薬局方バルサルタン 80.0mg を含有する。 錠 160mg：1錠中に日本薬局方バルサルタン 160.0mg を含有する。
一 般 名	和名：バルサルタン（JAN） 洋名：Valsartan（INN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 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	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 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： http://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2014 年 6 月 改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.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 年が経過した現在、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、薬価基準収載に合わせて 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に審査・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もあり、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	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力価	12
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	12
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
(1) 和名	2	14. その他	12
(2) 洋名	2	V. 治療に関する項目	13
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	13
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	13
(1) 和名(命名法)	2	3. 臨床成績	13
(2) 洋名(命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	13
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	13
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	13
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	13
5. 化学名(命名法)	2	(5) 検証的試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(6) 治療的使用	13
7. CAS登録番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	14
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
1. 物理化学的性質	4	2. 薬理作用	14
(1) 外観・性状	4	(1) 作用部位・作用機序	14
(2) 溶解性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
(3) 吸湿性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	14
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 血中濃度の推移・測定法	15
(6) 分配係数	4	(1) 治療上有効な血中濃度	15
(7) その他の主な示性値	4	(2) 最高血中濃度到達時間	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	15
3. 有効成分の確認試験法	4	(4) 中毒域	17
4. 有効成分の定量法	4	(5) 食事・併用薬の影響	17
IV. 製剤に関する項目	5	(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	17
1. 剤形	5	2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(1) 解析方法	17
(2) 製剤の物性	5	(2) 吸収速度定数	17
(3) 識別コード	5	(3) バイオアベイラビリティ	17
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(4) 消失速度定数	18
2. 製剤の組成	5	(5) クリアランス	18
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(6) 分布容積	18
(2) 添加物	5	(7) 血漿蛋白結合率	18
(3) その他	6	3. 吸収	18
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	4. 分布	18
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(1) 血液-脳関門通過性	18
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	18
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	(3) 乳汁への移行性	18
7. 溶出性	6	(4) 髄液への移行性	18
8. 生物学的試験法	11		

(5) その他の組織への移行性	18	2. 毒性試験	26
5. 代謝	18	(1) 単回投与毒性試験	26
(1) 代謝部位及び代謝経路	18	(2) 反復投与毒性試験	26
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	18	(3) 生殖発生毒性試験	26
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	18	(4) その他の特殊毒性	26
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19	X. 管理的事項に関する項目	27
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19	1. 規制区分	27
6. 排泄	19	2. 有効期間又は使用期限	27
(1) 排泄部位及び経路	19	3. 貯法・保存条件	27
(2) 排泄率	19	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
(3) 排泄速度	19	(1) 薬局での取扱いについて	27
7. トランスポーターに関する情報	19	(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)	27
8. 透析等による除去率	19	(3) 調剤時の留意点について	27
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	20	5. 承認条件等	27
1. 警告内容とその理由	20	6. 包装	27
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	20	7. 容器の材質	28
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20	8. 同一成分・同効薬	28
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20	9. 国際誕生年月日	28
5. 慎重投与内容とその理由	20	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20	11. 薬価基準収載年月日	28
7. 相互作用	21	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	28
(1) 併用禁忌とその理由	21	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
(2) 併用注意とその理由	21	14. 再審査期間	28
8. 副作用	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	28
(1) 副作用の概要	22	16. 各種コード	29
(2) 重大な副作用と初期症状	22	17. 保険給付上の注意	29
(3) その他の副作用	23	XI. 文献	30
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	23	1. 引用文献	30
(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	23	2. その他の参考文献	30
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	23	XII. 参考資料	31
9. 高齢者への投与	23	1. 主な外国での発売状況	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24	2. 海外における臨床支援情報	31
11. 小児等への投与	24	XIII. 備考	32
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24	1. その他の関連資料	32
13. 過量投与	24		
14. 適用上の注意	25		
15. その他の注意	25		
16. その他	25		
IX. 非臨床試験に関する項目	26		
1. 薬理試験	26		
(1) 薬効薬理試験	26		
(2) 副次的薬理試験	26		
(3) 安全性薬理試験	26		
(4) その他の薬理試験	26		

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 AT₁ 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ゆる選択的 AT₁ 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記載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

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 $[\alpha]_D^{20}$: $-64 \sim -69^\circ$ (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）

4. 有効成分の定量法











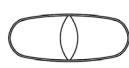
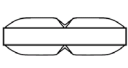
日本薬局方「バルサルタン」の定量法による。

- ・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、外観及び性状

製品名	性状	外形			サイズ・質量
		表面	裏面	側面	
バルサルタン錠 20mg「科研」	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠				直径：7.1mm 厚さ：2.9mm 質量：104mg
バルサルタン錠 40mg「科研」	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠				直径：7.1mm 厚さ：2.9mm 質量：104mg
バルサルタン錠 80mg「科研」	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠				直径：8.6mm 厚さ：3.9mm 質量：207.6mg
バルサルタン錠 160mg「科研」	白色の長楕円形をした両面割線入りのフィルムコーティング錠				長径：14.7mm 短径：5.8mm 厚さ：6.2mm 質量：416mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

バルサルタン錠 20mg「科研」：DK526（包装表示）
 バルサルタン錠 40mg「科研」：DK527（包装表示）
 バルサルタン錠 80mg「科研」：DK528（包装表示）
 バルサルタン錠 160mg「科研」：DK529

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

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「科研」：1錠中に日局バルサルタン 20.0mg を含有する
 バルサルタン錠 40mg「科研」：1錠中に日局バルサルタン 40.0mg を含有する
 バルサルタン錠 80mg「科研」：1錠中に日局バルサルタン 80.0mg を含有する
 バルサルタン錠 160mg「科研」：1錠中に日局バルサルタン 160.0mg を含有する

(2) 添加物

[バルサルタン錠 20mg「科研」]

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

IV. 製剤に関する項目

化鉄

[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」]

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

(3) その他

特になし

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⁾

最終包装製品を用いた加速試験の結果、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」及びバルサルタン錠 160mg「科研」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定された。

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」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	適合*
バルサルタン錠 40mg「科研」		PTP 包装		
バルサルタン錠 80mg「科研」		バラ包装		
バルサルタン錠 160mg「科研」		PTP 包装		

※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

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【日本薬局方に基づく試験】

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、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していることが確認されている。

【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）（錠 20mg、錠 80mg、錠 160mg）及び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）（錠 40mg）に基づく試験】

1) バルサルタン錠 20mg「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

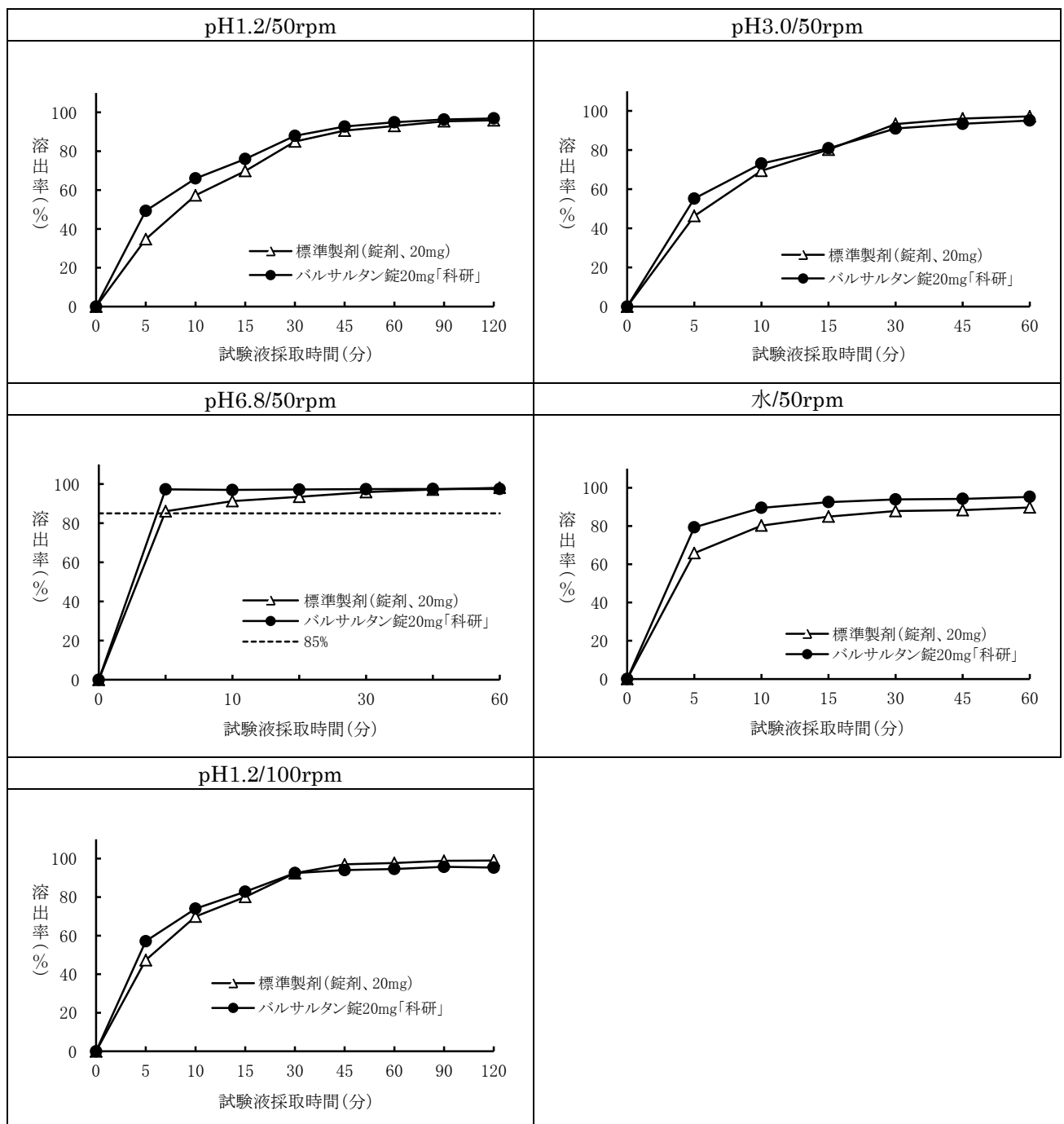
試験液量：900mL

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	

③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」の溶出挙動は5条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。



2) バルサルタン錠 40mg 「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

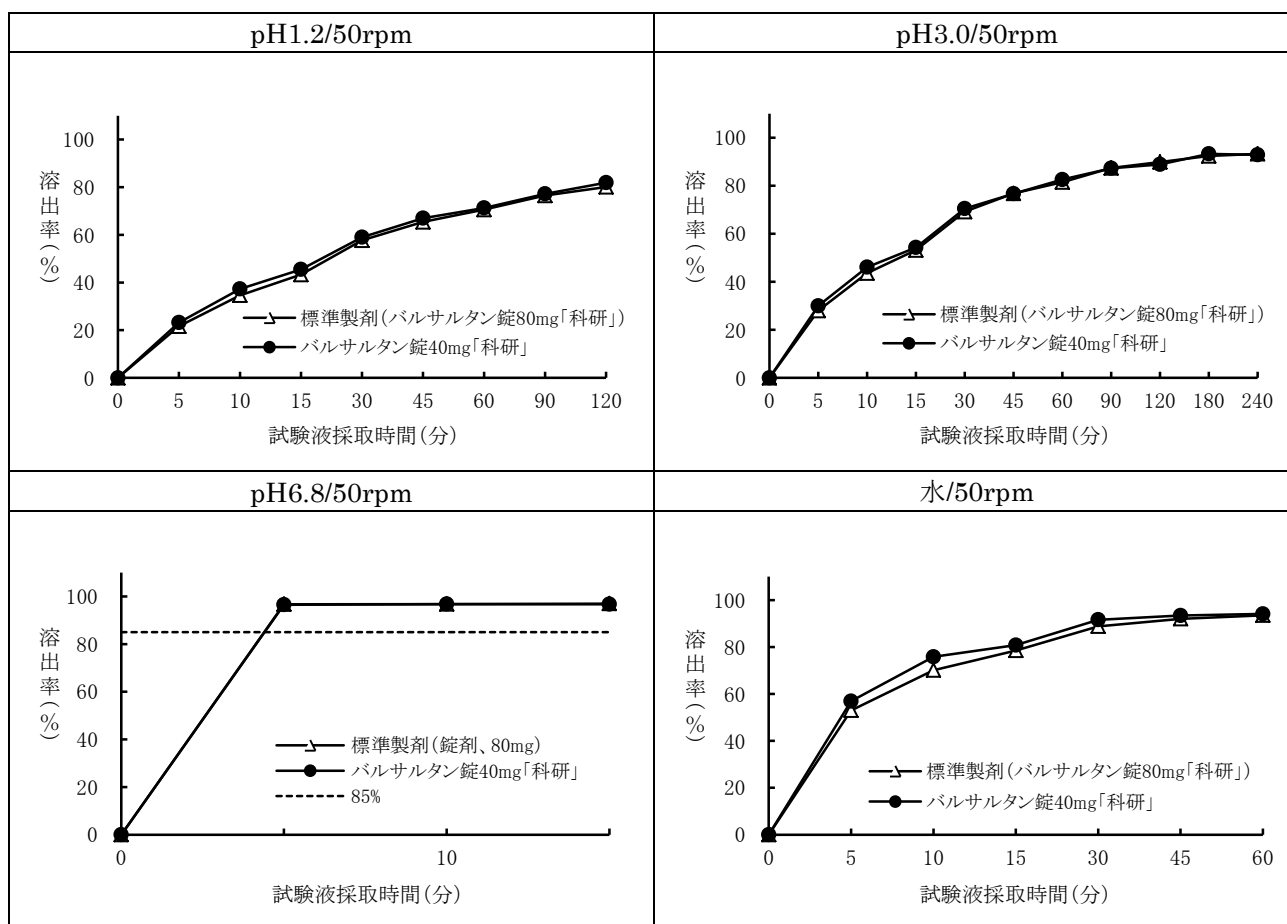
試験液量：900mL

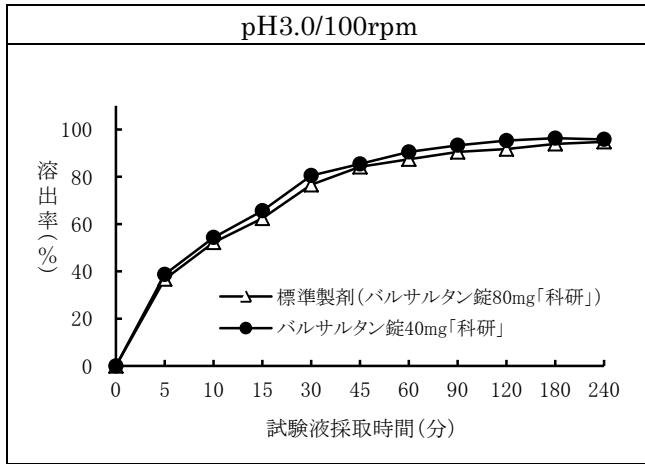
測定方法：紫外可視吸光度測定法

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	

③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5条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。





3) バルサルタン錠 80mg 「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

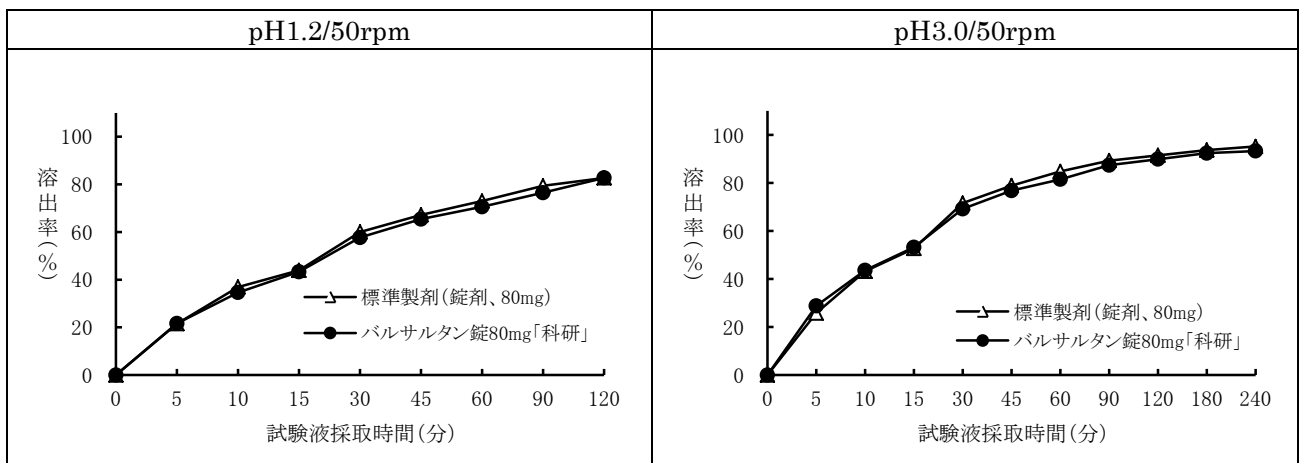
試験液量：900mL

測定方法：紫外可視吸光度測定法

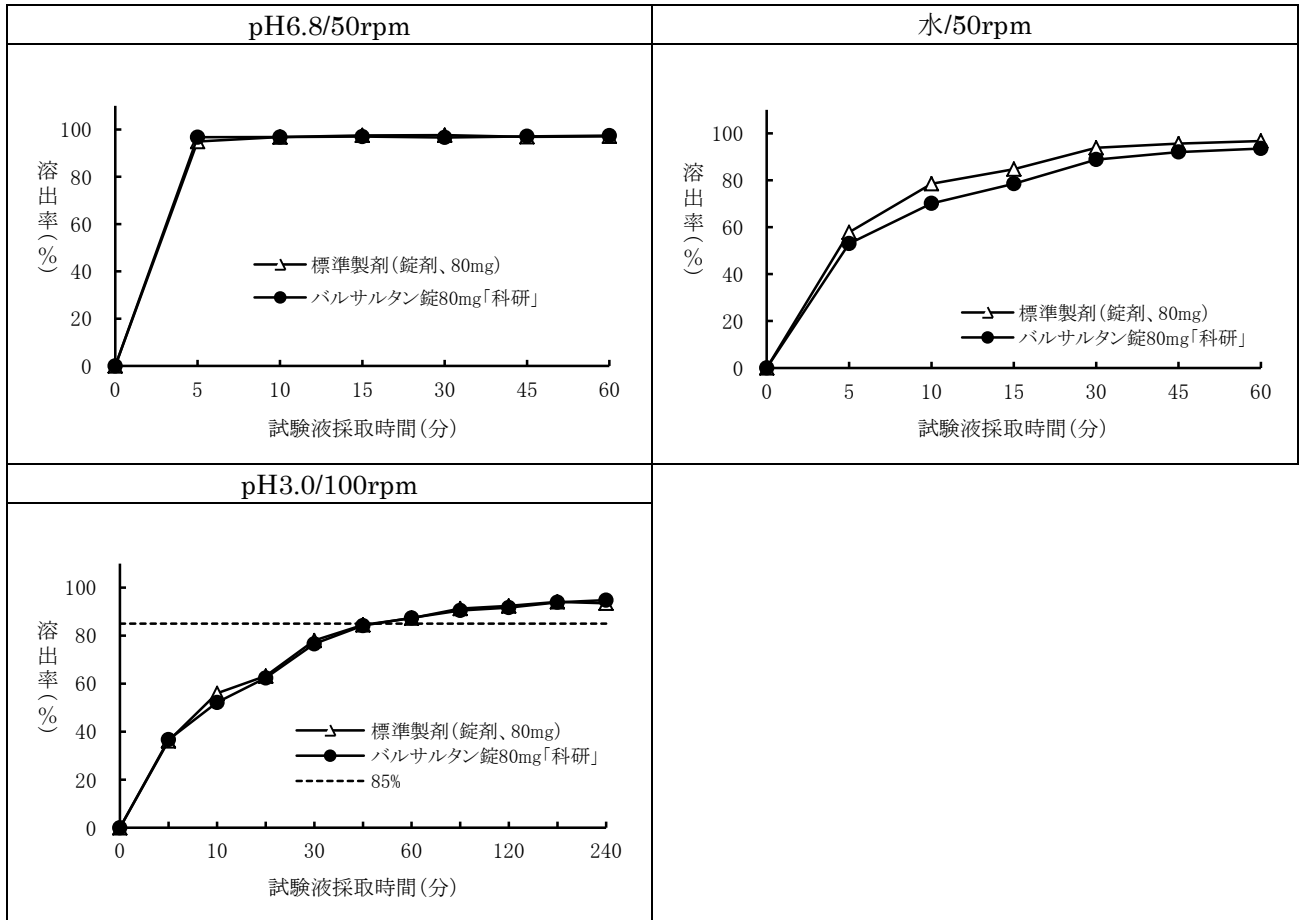
各種条件：

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	

③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5条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。



IV. 製剤に関する項目



4) バルサルタン錠 160mg 「科研」

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

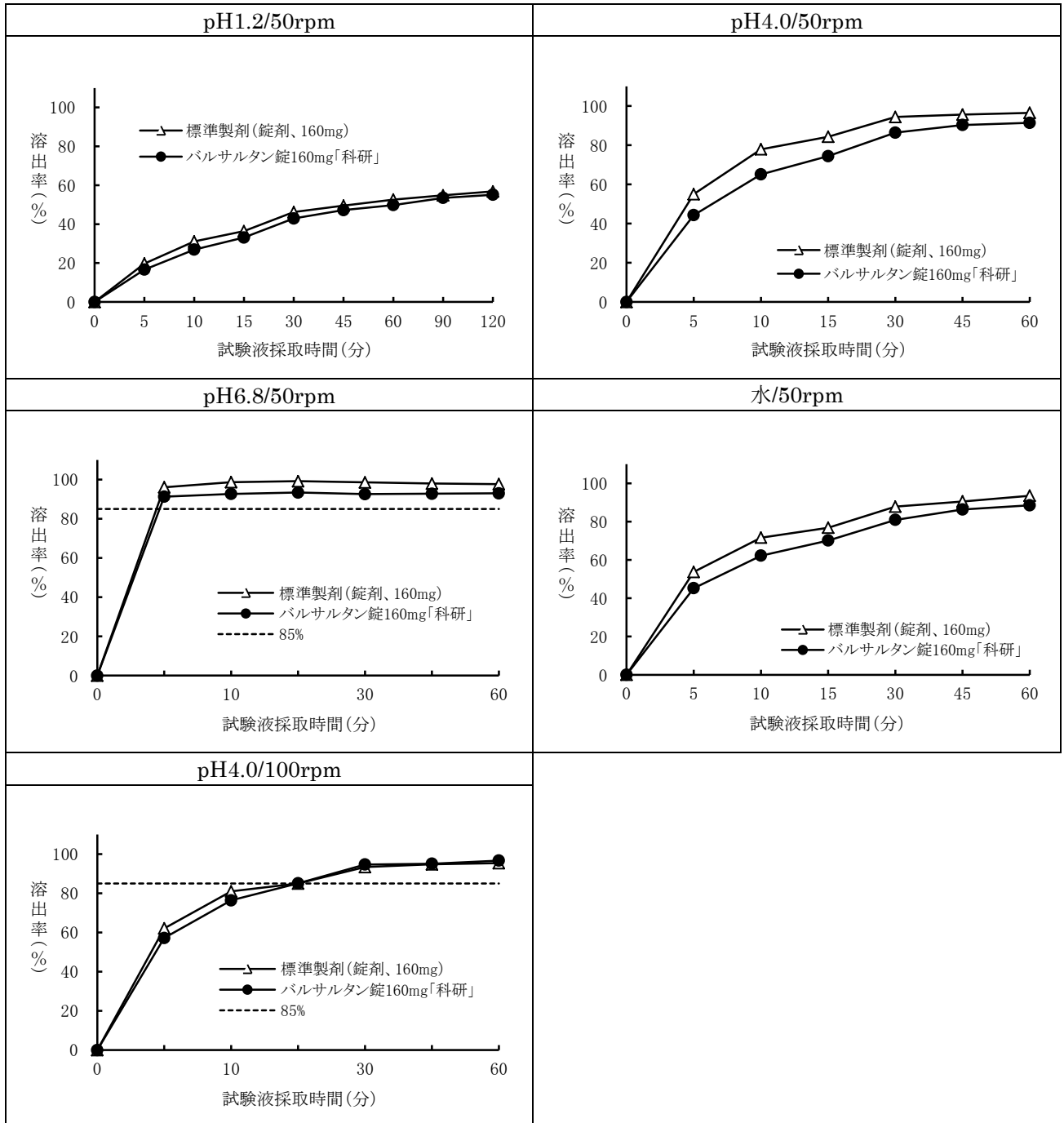
試験液量：900mL

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		
pH6.8		
水		
pH4.0	5,10,15,30,45,60	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③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 5 条件すべてにおいて基準に適合したため、試験製剤と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断された。



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

日本薬局方「バルサルタン錠」の確認試験法による。
 ・紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「バルサルタン錠」の定量法による。
 ・液体クロマトグラフィー

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

特になし

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

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（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）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序³⁾

アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT₁ 受容体拮抗薬である。内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。

強い血圧上昇因子のアンジオテンシンⅡ（AⅡ）は動脈の平滑筋にある受容体 AT₁ に作用するが、バルサルタンは AT₁ と結合して AⅡの作用をブロックし、アンジオテンシンの産生を抑制する。

（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

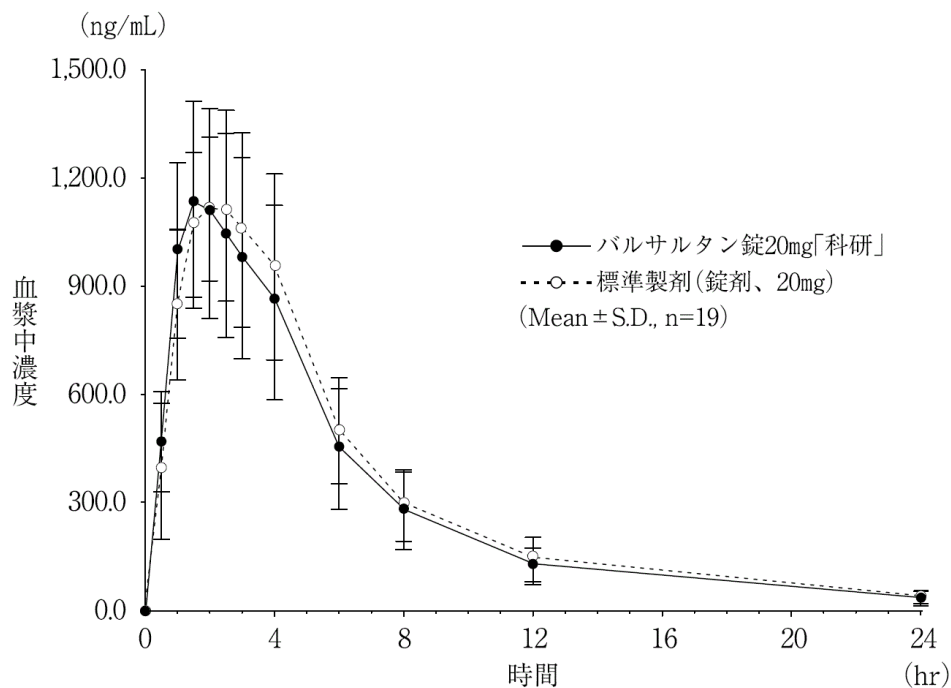
「(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

(「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) に準拠し実施)

1) バルサルタン錠 20mg 「科研」

バルサルタン錠 20mg 「科研」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (バルサルタンとして 20mg) 健康成人男子に絶食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。



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
標準製剤 (錠剤、20mg)	7837 ± 1743	1212 ± 231	2.1 ± 0.8	5.7 ± 1.6

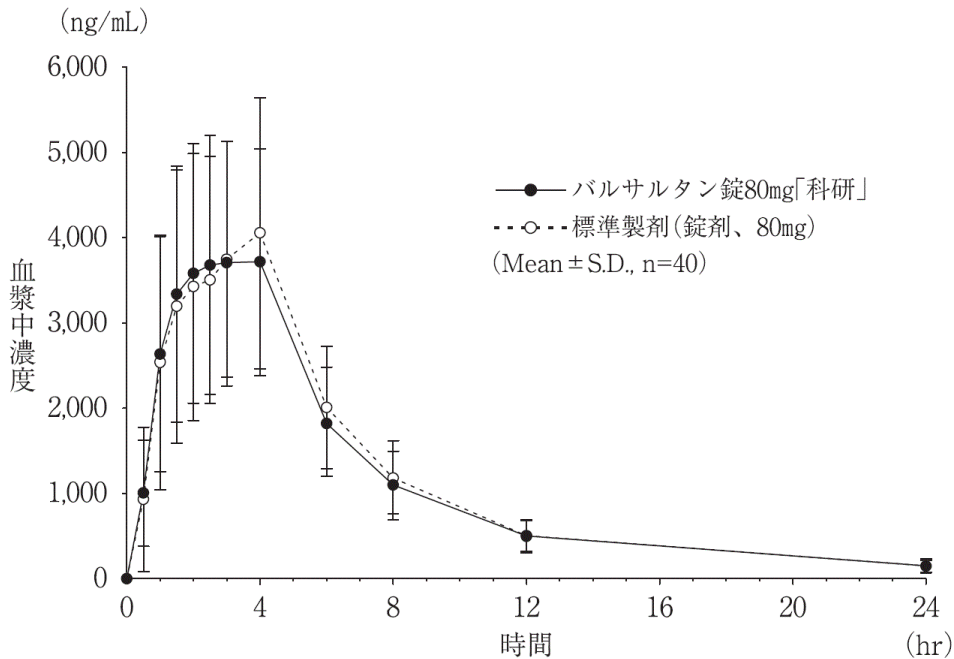
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) バルサルタン錠 40mg 「科研」

本剤はバルサルタン錠80mg「科研」と含量が異なる製剤として開発したことから、「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。

3) バルサルタン錠 80mg 「科研」

バルサルタン錠 80mg 「科研」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（バルサルタンとして 80mg）健康成人男子に絶食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、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



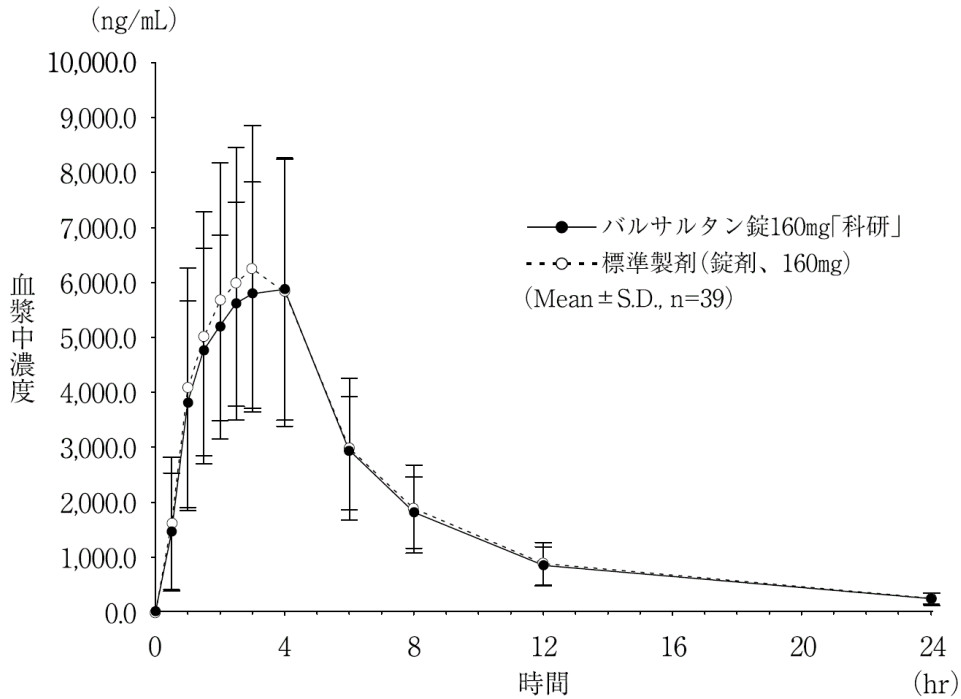
薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=40）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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
標準製剤（錠剤、80mg）	28183 ± 9169	4642 ± 1448	2.9 ± 1.1	5.6 ± 0.9

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。

4) バルサルタン錠 160mg 「科研」

バルサルタン錠 160mg 「科研」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（バルサルタンとして 160mg）健康成人男子に絶食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、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



薬物動態パラメータ (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)	Cmax (ng/mL)	Tmax (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
標準製剤(錠剤、160mg)	44981 ± 15986	6970 ± 2454	2.7 ± 0.9	5.9 ± 1.3

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。

(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³⁾

0.751~0.946hr⁻¹

(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³⁾
0.216~0.224hr⁻¹

(5) クリアランス³⁾
2.19L/hr (外国人データ)

(6) 分布容積³⁾
16.9L (外国人データ)

(7) 血漿蛋白結合率³⁾
93.0~95.9% (外国人データ)

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
<参考>

ラットで乳汁中への移行が報告されている(「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

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³⁾
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³⁾

尿中

(2) 排泄率³⁾

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。

(3) 排泄速度

「(2) 排泄率」の項参照

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

血液透析によって除去できない。(「VIII-13. 過量投与」の項参照)

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（「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

「Ⅴ. 治療に関する項目」参照

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」参照

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ため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

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ため、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ため、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/1.73m² 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」(2)の項参照）
- (4) 本剤の投与によって、初回投与後、一過性の急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 1) 血液透析中の患者
 - 2) 利尿降圧剤投与中の患者〔特に重度のナトリウムないし体液量の減少した患者（まれに症候性の低血圧が生じることがある）〕
 - 3) 嚴重な減塩療法中の患者
- (5) 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
- (7) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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。	
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリウムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	本剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		本剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	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。	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。
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

副作用

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

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、嚴重な減塩療法中、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

その他の副作用

分類	頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		発疹、そう痒、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、AL-P、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		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

「2. 禁忌内容とその理由」及び「(3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

- 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。
- 高齢者の薬物動態試験で、バルサルタン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。
- 臨床試験では65歳以上の高齢者と65歳未満の非高齢者において本剤の効果、安全性に差は認められていない。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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

11. 小児等への投与

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/1.73mm²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

該当しない

13. 過量投与

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

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

該当資料なし

16. その他

特になし

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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取扱いについて

該当しない

（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）

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）。

患者向け医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

（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 「科研」]

PTP・・・ 140錠（14錠×10）

[バルサルタン錠 40mg 「科研」]

PTP・・・ 140錠（14錠×10）、700錠（14錠×50）

バラ・・・ 500錠

[バルサルタン錠 80mg 「科研」]

PTP・・・ 140錠（14錠×10）、700錠（14錠×50）

バラ・・・ 500錠

[バルサルタン錠 160mg 「科研」]

PTP・・・ 100錠（10錠×10）

7. 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ディオバン錠20mg/40mg/80mg/160mg など
 同 効 薬：ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル など

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
バルサルタン錠 20mg 「科研」	2014年2月14日	22600AMX00301000
バルサルタン錠 40mg 「科研」		22600AMX00302000
バルサルタン錠 80mg 「科研」		22600AMX00303000
バルサルタン錠 160mg 「科研」		22600AMX00304000

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT (9桁) 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「科研」	123587601	2149041F1187	622358701
バルサルタン錠 40mg「科研」	123588301	2149041F2183	622358801
バルサルタン錠 80mg「科研」	123589001	2149041F3180	622358901
バルサルタン錠 160mg「科研」	123590601	2149041F4186	622359001

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) ダイト株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) ダイト株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十六改正日本薬局方第一追補解説書
- 4) ダイト株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

特になし

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. その他の関連資料

該当資料なし

