

## 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

### 長時間作用型ARB

日本薬局方 イルベサルタン錠

# イルベサルタン錠50mg「サワイ」 イルベサルタン錠100mg「サワイ」 イルベサルタン錠200mg「サワイ」

## IRBESARTAN

剤形	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50mg：1錠中日局イルベサルタン50mg含有 錠100mg：1錠中日局イルベサルタン100mg含有 錠200mg：1錠中日局イルベサルタン200mg含有
一般名	和名：イルベサルタン 洋名：Irbesartan
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：2017年 8月15日 薬価基準収載年月日：2017年12月 8日 発売年月日：2017年12月 8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： <a href="http://med.sawai.co.jp">http://med.sawai.co.jp</a>

本IFは2017年12月改訂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<http://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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	24
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	24
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	24
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	25
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	28
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	28
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	28
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	28
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	28
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	30
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	6. 包装	30
11. 力価	14	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	14	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	15	11. 薬価基準収載年月日	31
1. 効能又は効果	15	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	31
2. 用法及び用量	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	15	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	17	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	18	XI. 文献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	18	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	21	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	22	XII. 参考資料	34
4. 分布	22	1. 主な外国での発売状況	34
5. 代謝	23	2. 海外における臨床支援情報	34
6. 排泄	23	XIII. 備考	34
7. トランスポーターに関する情報	23	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	23		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

イルベサルタン錠50mg/100mg/200mg「サワイ」は、日局イルベサルタンを含有する長時間作用型ARBである。

イルベサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプAT<sub>1</sub>受容体の拮抗薬で高血圧症に用いられる。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2017年8月
上市	2017年12月

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 識別性を考慮し、錠剤両面に成分名及び規格を印字している。
- 2) 分割後も成分名と規格を識別しやすい印字である。
- 3) PTPシートに「高血圧症のお薬です」と記載している。
- 4) 個装箱の一部を切り離し、調剤棚のラベルとして使用可能である。
- 5) 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。<sup>1)</sup>
- 6) 重大な副作用として、血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症が報告されている(頻度不明)。

## II. 名称に関する項目

---

### II. 名称に関する項目

---

#### 1. 販売名 .....

##### 1) 和名

イルベサルタン錠50mg「サワイ」

イルベサルタン錠100mg「サワイ」

イルベサルタン錠200mg「サワイ」

##### 2) 洋名

IRBESARTAN

##### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

#### 2. 一般名 .....

##### 1) 和名(命名法)

イルベサルタン(JAN)

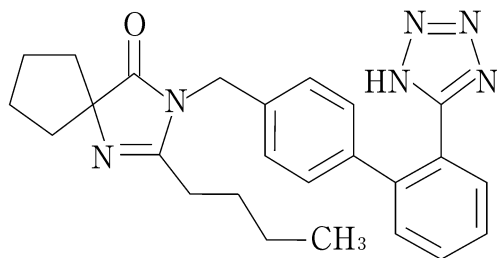
##### 2) 洋名(命名法)

Irbesartan(JAN、INN)

##### 3) ステム

-sartan : angiotensin II receptor antagonist(血圧降下剤)

#### 3. 構造式又は示性式 .....



#### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 :  $C_{25}H_{28}N_6O$

分子量 : 428.53

5. 化学名(命名法) .....  
2-Butyl-3-{[2' -(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}-1, 3-diazaspiro[4.4]non-  
1-en-4-one
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....  
特になし
7. CAS登録番号 .....  
138402-11-6

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

2) 溶解性

酢酸(100)に溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

3) 吸湿性

水分：0.5%以下(1g、容量滴定法、逆滴定)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：182.4～184.6℃<sup>2)</sup>

5) 酸塩基解離定数

pKa<sub>1</sub>：3.3～3.9(キャパシティーファクター法)<sup>2)</sup>

pKa<sub>2</sub>：4.2～4.8(電位差滴定法)<sup>2)</sup>

6) 分配係数

10.1(1-オクタノール/水系、pH7.4)<sup>3)</sup>

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「イルベサルタン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法










日局「イルベサルタン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)



## 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	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
イルベサルタン錠 50mg「サワイ」	割線入り フィルムコー ティング錠	 8.5×4.5	 約96	 3.2	白色～帯黄白色
イルベサルタン錠 100mg「サワイ」	割線入り フィルムコー ティング錠	 11.1×5.8	 約190	 3.9	白色～帯黄白色
イルベサルタン錠 200mg「サワイ」	割線入り フィルムコー ティング錠	 14.1×7.4	 約378	 4.8	白色～帯黄白色

## 2) 製剤の物性

## ●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

製剤均一性：日局イルベサルタン錠 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局イルベサルタン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。  
(pH6.8、45分：85%以上)

## ●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

製剤均一性：日局イルベサルタン錠 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局イルベサルタン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。  
(pH6.8、45分：85%以上)

## ●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

製剤均一性：日局イルベサルタン錠 製剤均一性の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局イルベサルタン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。  
(pH6.8、60分：70%以上)

## 3) 識別コード

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」：イルベサルタン 50 SW

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」：イルベサルタン 100 SW

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」：イルベサルタン 200 SW

## 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

#### IV. 製剤に関する項目

### 2. 製剤の組成

#### 1) 有効成分(活性成分)の含量

- イルベサルタン錠50mg「サワイ」：1錠中に日局イルベサルタン50mgを含有する。
- イルベサルタン錠100mg「サワイ」：1錠中に日局イルベサルタン100mgを含有する。
- イルベサルタン錠200mg「サワイ」：1錠中に日局イルベサルタン200mgを含有する。

#### 2) 添加物

##### ●イルベサルタン錠50mg/錠100mg/錠200mg「サワイ」

添加物として、カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、クロスカルメロースNa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースを含有する。

#### 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

#### ●イルベサルタン錠50mg「サワイ」<sup>4)</sup>

##### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

イルベサルタン錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.8	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

##### 2) バラ包装品の安定性(加速試験)

イルベサルタン錠50mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.8	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

### 3) 無包装下の安定性

イルベサルタン錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のだ円形の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	変化なし
硬度(kg)	15.0	13.8	13.2	13.3	13.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	99.8	101.0	100.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

### 4) 分割後の安定性

イルベサルタン錠50mg「サワイ」を分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 4週間)	光 (総照射量120万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定量試験※		100.0	101.5	100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ●イルベサルタン錠100mg「サワイ」<sup>5)</sup>

### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

イルベサルタン錠100mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)

イルベサルタン錠100mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性

イルベサルタン錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のだ円形の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	変化なし
硬度(kg)	17.7	17.5	16.0	16.1	16.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.8	98.8	100.3	99.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4)分割後の安定性

イルベサルタン錠100mg「サワイ」を分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 4週間)	光 (総照射量120万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定量試験※		100.0	100.1	98.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」<sup>6)</sup>

## 1) PTP包装品の安定性(加速試験)

イルベサルタン錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験 <sup>※</sup>	101.0	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

## 2) 無包装下の安定性

イルベサルタン錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のだ円形の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	変化なし
硬度(kg)	24.2	22.7	21.9	22.1	22.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 <sup>※</sup>	100.0	99.7	99.3	99.7	99.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## 3) 分割後の安定性

イルベサルタン錠200mg「サワイ」を分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 4週間)	光 (総照射量120万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定量試験 <sup>※</sup>		100.0	99.7	100.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## 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(物理化学的变化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

本剤は、日本薬局方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。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」<sup>7)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH3.0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(360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%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360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%の範囲にあった。

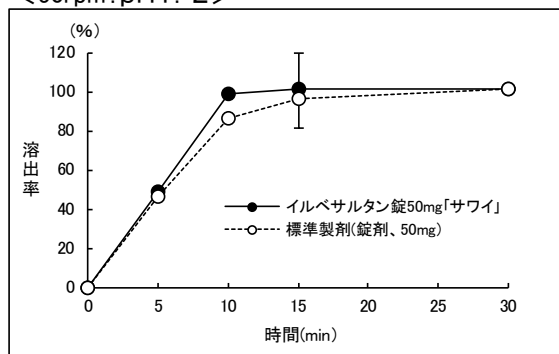
<100rpm：pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

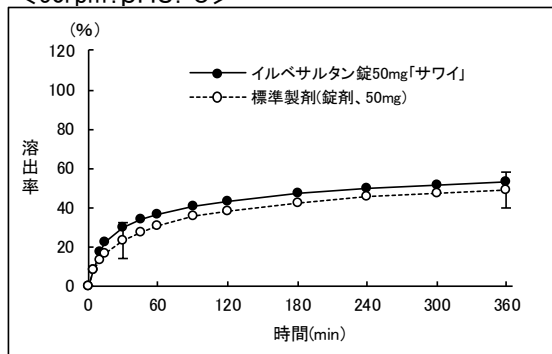
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

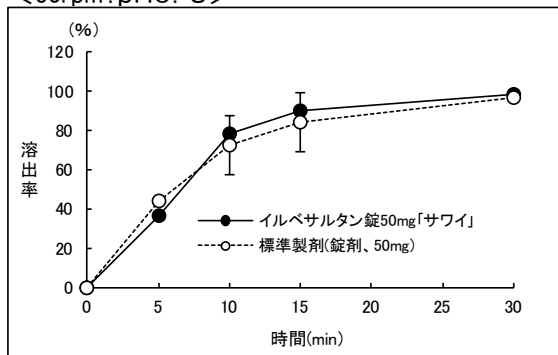
<50rpm：pH1.2>



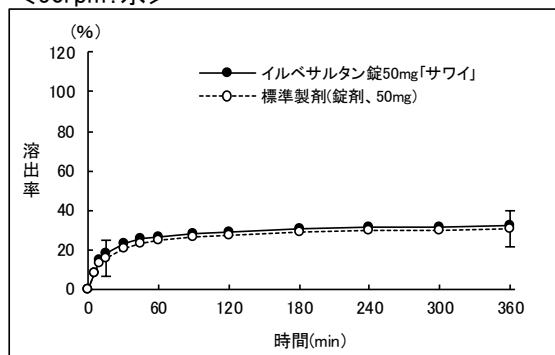
<50rpm：pH3.0>



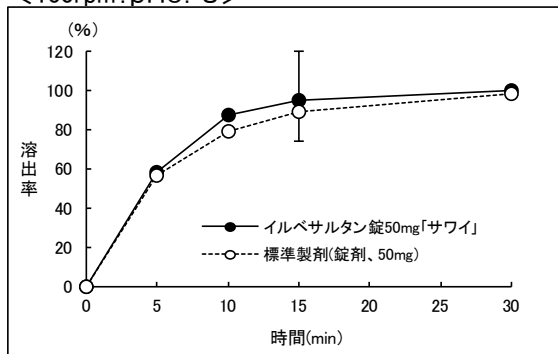
<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6. 8>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」<sup>8)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm: pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm: pH3.0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360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%の範囲にあった。

<50rpm: pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm: 水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360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%の範囲にあった。

<100rpm: pH6.8>

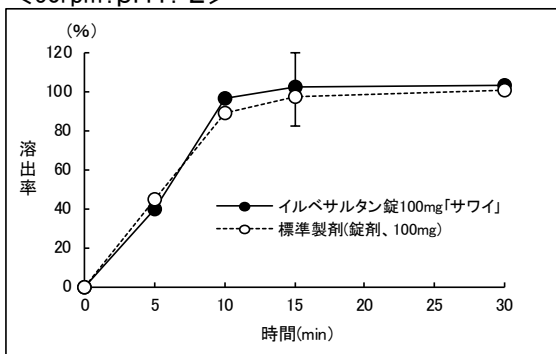
両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

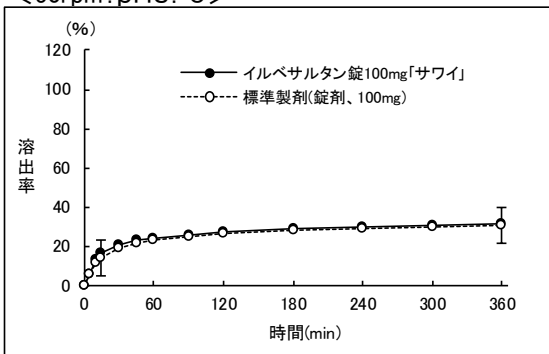
IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)

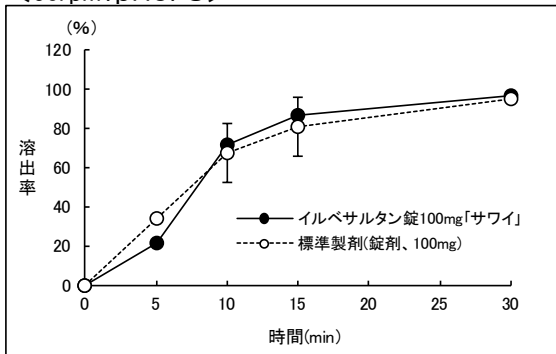
<50rpm:pH1. 2>



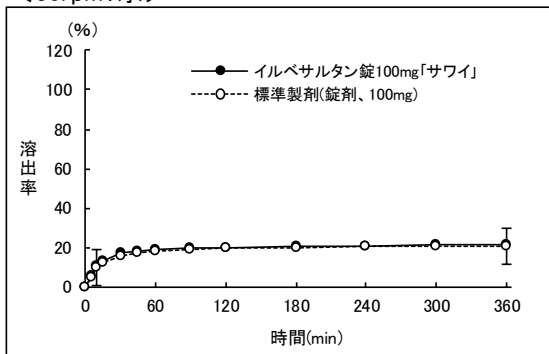
<50rpm:pH3. 0>



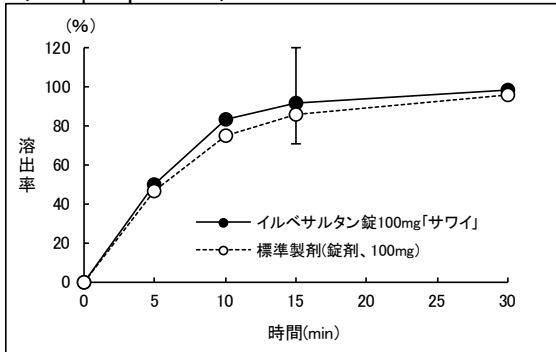
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」<sup>9)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH3. 0>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360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%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。



<50rpm：水>

標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360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%の範囲にあった。

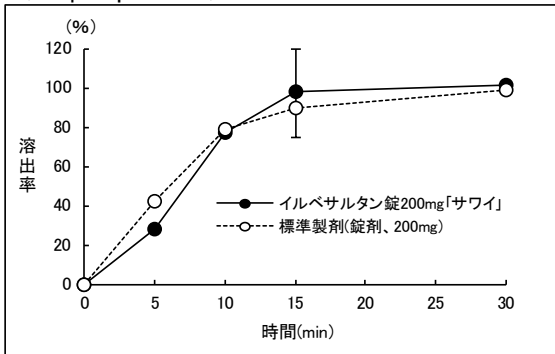
<100rpm：pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が40%(5分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

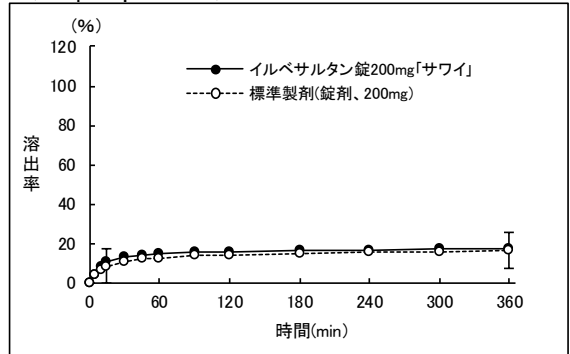
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(溶出曲線)

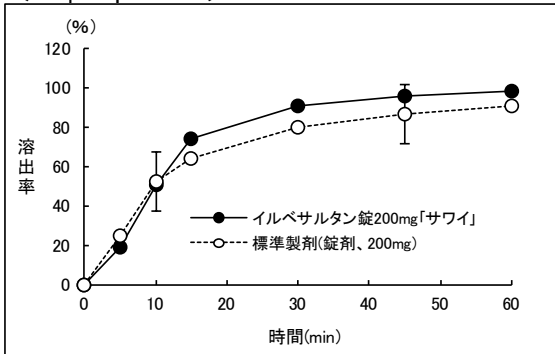
<50rpm：pH1.2>



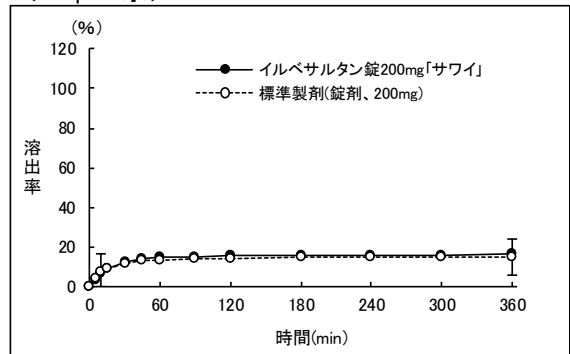
<50rpm：pH3.0>



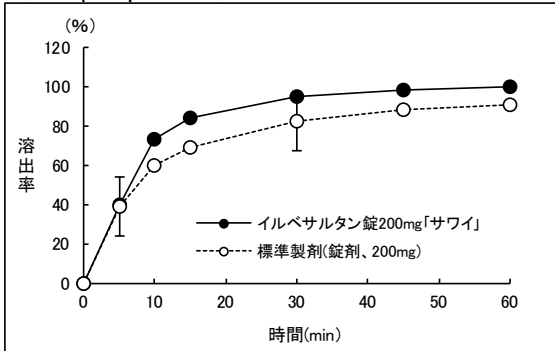
<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



<100rpm：pH6.8>



( I : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....  
日局「イルベサルタン錠」の確認試験に準ずる。(赤外吸収スペクトル測定法)
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....  
日局「イルベサルタン錠」の定量法に準ずる。(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 .....  
該当資料なし
14. その他 .....  
該当資料なし

---

## V. 治療に関する項目

---

1. 効能又は効果……………  
高血圧症
  
2. 用法及び用量……………  
通常、成人にはイルベサルタンとして50～100mgを1日1回経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgまでとする。
  
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
    - (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) 治療の使用
    - (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

V. 治療に関する項目

- (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、バルサルタン、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 メドキシミル、アジルサルタン<sup>10)</sup>

2. 薬理作用……………

イルベサルタンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

イルベサルタンは、アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプAT<sub>1</sub>受容体の拮抗薬である。内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。<sup>1)</sup>

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

イルベサルタン錠の薬物動態について以下のとおり報告されている。

## 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

VII. -1. -3) 参照

## 3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」<sup>11, 12)</sup>

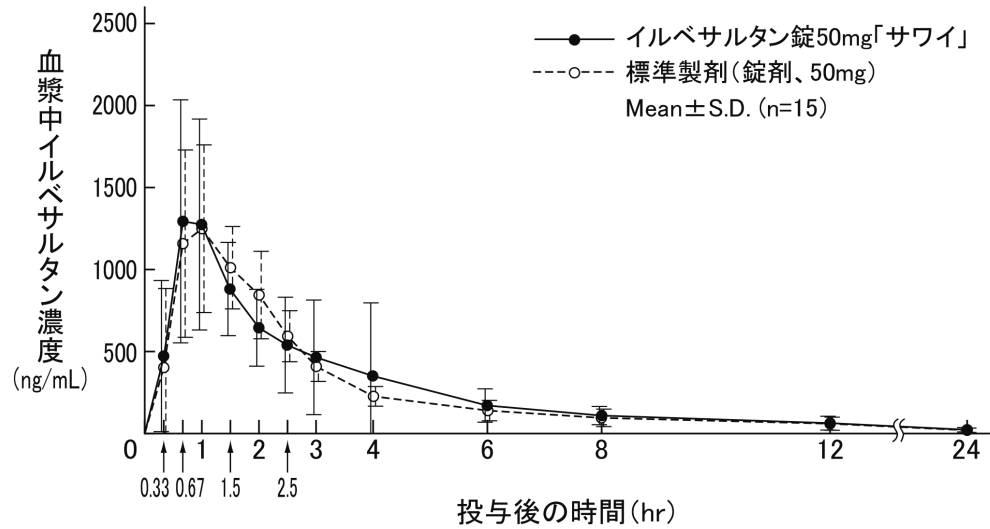
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

イルベサルタン錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イルベサルタンとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イルベサルタン濃度を測定した。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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng·hr/mL)
イルベサルタン錠 50mg「サワイ」	1621±522	1.3±1.0	7.0±3.9	4322±1433
標準製剤 (錠剤、50mg)	1460±483	1.0±0.6	6.7±3.9	4050±1039

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(1.05)	log(0.98)～log(1.12)
Cmax	log(1.12)	log(1.01)～log(1.24)

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」<sup>11, 13)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

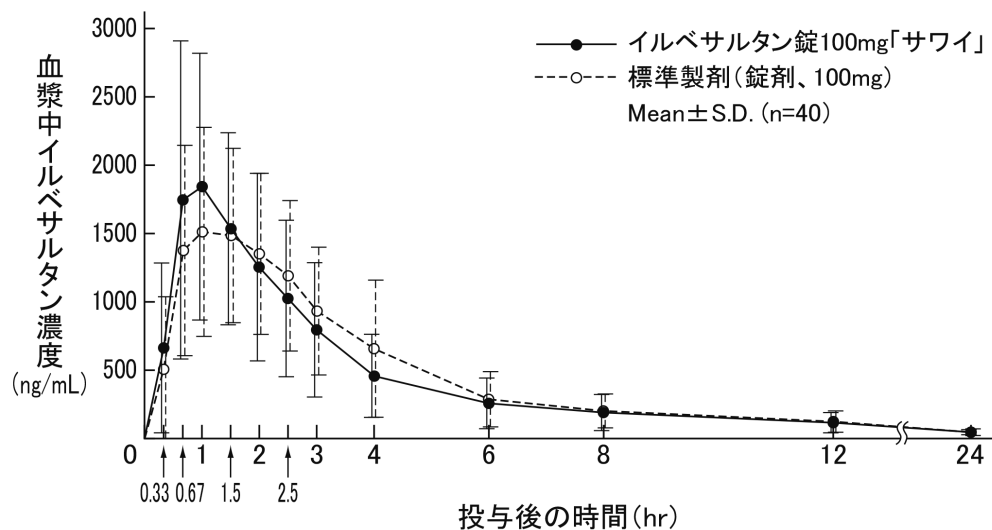
イルベサルタン錠100mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イルベサルタンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イルベサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
イルベサルタン錠 100mg「サワイ」	2149±1064	1.2±0.8	9.4±7.4	7051±3082
標準製剤 (錠剤、100mg)	1853±686	1.5±1.1	8.5±5.7	7380±3066

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.96)	log(0.91)～log(1.00)
Cmax	log(1.13)	log(1.05)～log(1.22)

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」<sup>11, 14)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法

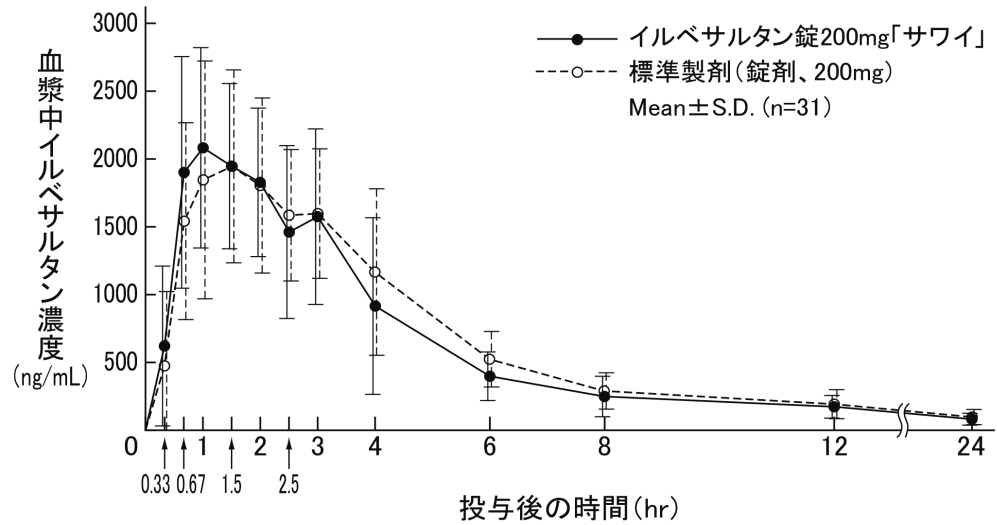
イルベサルタン錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(イルベサルタンとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イルベサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
イルベサルタン錠 200mg「サワイ」	2555±608	1.6±1.0	8.4±2.6	10287±2375
標準製剤 (錠剤、200mg)	2379±537	1.9±1.0	10.1±5.3	11084±2144

(Mean±S.D.)





	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.92)	log(0.86) ~ log(0.99)
Cmax	log(1.07)	log(0.99) ~ log(1.16)

血漿中濃度ならびに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

VIII. -7. 参照

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

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イルベサルタンとして50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>11, 12)</sup>

$$0.128 \pm 0.076 \text{hr}^{-1}$$

## VII. 薬物動態に関する項目

- イルベサルタン錠100mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イルベサルタンとして100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>11, 13)</sup>

$$0.095 \pm 0.041 \text{hr}^{-1}$$

- イルベサルタン錠200mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イルベサルタンとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>11, 14)</sup>

$$0.091 \pm 0.029 \text{hr}^{-1}$$

### 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

ヒト血清タンパク結合率は約97%である。<sup>1)</sup>

## 3. 吸収 .....

VII. - 1. -3) 参照

## 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

妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。

### 3) 乳汁への移行性

< 参考 >

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

### 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

主としてCYP2C9による酸化的代謝とグルクロン酸抱合により代謝される。<sup>1)</sup>

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

VII. -5. -1) 参照

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

健康成人に<sup>14</sup>C-標識体を経口投与した場合、放射能の約20%は尿中に排泄され、約54%は糞中に排泄されることから、イルベサルタン及びその代謝物の主排泄経路は胆汁排泄であると考えられる。<sup>1)</sup>

2) 排泄率

VII. -6. -1) 参照

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 .....

除去されない。<sup>3)</sup>

## 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」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……………  
該当しない

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」の項参照)
- 2) 高カリウム血症の患者(「重要な基本的注意」の項参照)
- 3) 重篤な腎機能障害のある患者[過度の降圧により腎機能を悪化させるおそれがある。]
- 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。]
- 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ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるため、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。

- 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、使用は避けること。  
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<sup>2</sup>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。
- 4) 本剤の投与によって、**一過性の急激な血圧低下**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  
(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重篤な肝機能障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、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) 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) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。

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
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注意すること。	機序：本剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害のある患者
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 <sup>2</sup> 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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs) COX-2選択的阻害剤	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能が低下している患者では、さらに腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。
リチウム	リチウム中毒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。	リチウムの再吸収はナトリウムと競合するため、本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの再吸収が促進されると考えられる。

8. 副作用

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)

- (1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹を症状とする血管浮腫があらわれることがあるので、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。
- (2) **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。
- (3) **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。
- (4) **腎不全**：腎不全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。
- (5) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸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。
- (6) **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。
- (7) **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。

## 3) その他の副作用

## 2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じて、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒
循 環 器	動悸、血圧低下、起立性低血圧、徐脈、心室性期外収縮、心房細動、頻脈
精 神 神 経 系	めまい、頭痛、もうろう感、眠気、不眠、しびれ感
消 化 器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、胸やけ、胃不快感、腹痛
肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、LDH上昇、ビリルビン上昇、Al-P上昇、 $\gamma$ -GTP上昇
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇、尿中蛋白陽性、尿沈渣異常
血 液	赤血球減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少、白血球減少、好酸球増加、白血球増加
そ の 他	咳嗽、胸痛、倦怠感、ほてり、浮腫、霧視、頻尿、味覚異常、発熱、関節痛、筋痛、背部痛、筋力低下、CK(CPK)上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、コレステロール上昇、総蛋白減少、CRP上昇、性機能異常、耳鳴

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

## 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

**【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) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じて、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒

注)このような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。[脳梗塞等が起こるおそれがある。]
- 2) 他社の国内臨床試験では65歳未満の非高齢者と65歳以上の高齢者において、本剤の効果及び安全性に差はみられなかった。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。[妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。]

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

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

1)徴候、症状：著しい血圧低下、頻脈が主な症状と考えられる。

2)処置：十分に観察のうえ、催吐又は胃洗浄を行う。なお、本剤は血液透析では除去できない。

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、更には穿孔をお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



---

## 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  
VIII. -10. 参照
  
  - 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 .....

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 <sup>注)</sup>
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限 .....

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件 .....

室温保存(気密容器)

4. 薬剤取扱い上の注意点 .....

1) 薬局での取扱い上の留意点について

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

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 .....

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ：200錠

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

PTP：100錠(10錠×10)

7. 容器の材質

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニリデンフィルム、アルミ箔  
[ピロー]ポリエチレンフィルム

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アバプロ錠50mg/100mg/200mg

イルベタン錠50mg/100mg/200mg

同効薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

ロサルタンカリウム、バルサルタン、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 メドキシミル、アジルサルタン<sup>10)</sup>

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00800000

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00801000

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00802000

11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8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

X. 管理的事項に関する項目

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 .....

品名	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
イルベサルタン錠50mg 「サワイ」	125875201	2149046F1104	622587501
イルベサルタン錠100mg 「サワイ」	125876901	2149046F2100	622587601
イルベサルタン錠200mg 「サワイ」	125877601	2149046F3107	622587701

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) 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, 2016, C-681-C-685.
  - 2) 日本薬剤師研修センター編, 第十七改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2016, じほう, 2016, p. 102-103.
  - 3) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 447.
  - 4)～6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
  - 7)～9) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
  - 10) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2017/8/31 アクセス)
  - 11) 高野和彦他, 診療と新薬, **54**(10), 954(2017).
  - 12)～14) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
2. その他の参考文献 .....

---

## 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 .....

該当資料なし

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料 .....



