

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「日医工」

イルベサルタン錠 100mg「日医工」

イルベサルタン錠 200mg「日医工」

Irbesartan

剤形	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錠中イルベサルタン 50mg 含有 錠 100mg：1錠中イルベサルタン 100mg 含有 錠 200mg：1錠中イルベサルタン 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	承認年月日：2017年 8月 15日 薬価基準収載：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：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2018年6月改訂（第2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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<http://www.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式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、今後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	2. 薬理作用	19
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	20
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	22
1. 販売名	2	3. 吸収	22
2. 一般名	2	4. 分布	22
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	22
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	23
5. 化学名（命名法）	2	7. トランスポーターに関する情報	23
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	8. 透析等による除去率	23
7. CAS 登録番号	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
III. 有効成分に関する項目	3	1. 警告内容とその理由	24
1. 物理化学的性質	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	24
3. 有効成分の確認試験法	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	24
4. 有効成分の定量法	3	5. 慎重投与内容とその理由	24
IV. 製剤に関する項目	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
1. 剤形	4	7. 相互作用	25
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	26
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	9. 高齢者への投与	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	11. 小児等への投与	27
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
7. 溶出性	11	13. 過量投与	28
8. 生物学的試験法	17	14. 適用上の注意	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	17	15. その他の注意	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	16. その他	28
11. 力価	17	IX. 非臨床試験に関する項目	29
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	1. 薬理試験	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	2. 毒性試験	29
14. その他	17	X. 管理的事項に関する項目	30
V. 治療に関する項目	18	1. 規制区分	30
1. 効能又は効果	18	2. 有効期間又は使用期限	30
2. 用法及び用量	18	3. 貯法・保存条件	30
3. 臨床成績	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
VI. 薬効薬理に関する項目	19	5. 承認条件等	30
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	19	6. 包装	30

7. 容器の材質	30
8. 同一成分・同効薬	30
9. 国際誕生年月日	30
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
11. 薬価基準収載年月日	31
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
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	31
14. 再審査期間	31
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	31
16. 各種コード	31
17. 保険給付上の注意	31
X I. 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献	32
X II. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
X III. 備考	33
付表 1—1	39
付表 1—2	40
付表 1—3	41
付表 1—4	42

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はイルベサルタンを有効成分とする長時間作用型 ARB である。

「イルベサルタン錠 50mg「日医工」」、「イルベサルタン錠 100mg「日医工」」及び「イルベサルタン錠 200mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、2017年8月15日に承認を取得し、2017年12月8日に販売を開始した。(薬食発 1121 第2号(平成26年11月21日)に基づき承認申請)

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はイルベサルタンを有効成分とする長時間作用型 ARB である。
- (2) 錠剤の識別性を高めるため、成分名，含量，社名をレーザー印字した。
- (3) PTP シートはピッチコントロールを行い，1錠ごとに成分名，含量を表示した。
- (4) 個装箱は，販売名，使用期限，製造番号，GS1 データバーを記載した調剤棚に利用可能な切り取りタグ付きである。
- (5) 錠 50mg 及び錠 100mg はバラ包装があり，バラ包装のボトルは，キャップに貼付可能な副片ラベル付きである。
- (6) 重大な副作用（頻度不明）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。

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 「日医工」

イルベサルタン錠 100mg 「日医工」

イルベサルタン錠 200mg 「日医工」

(2) 洋名

Irbesartan

(3) 名称の由来

一般名による

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

イルベサルタン (JAN)

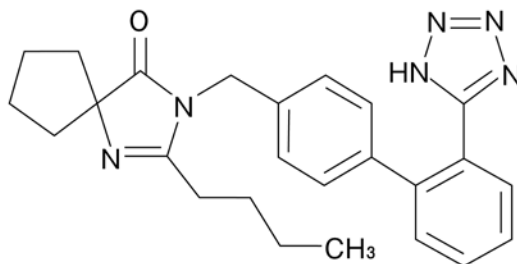
(2) 洋名 (命名法)

Irbesartan (JAN, INN)

(3) ステム

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: $C_{25}H_{28}N_6O$

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
(IUPAC)

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

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法


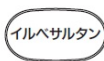

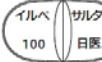
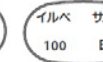

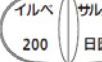
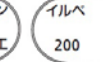

電位差滴定法

本品を酢酸に溶かし，過塩素酸で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	色調 剤形	形 状			本体表示 包装コード
		質量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)	
イルベサルタン錠 50mg「日医工」	白色～帯黄白色 でだ円形の割線 入りのフィルム コーティング錠				イルベサルタン 50 日医工 イルベサルタン 包装：㊤ 128
イルベサルタン錠 100mg「日医工」					イルベサルタン 100 日医工 包装：㊤ 129
イルベサルタン錠 200mg「日医工」					イルベサルタン 200 日医工 包装：㊤ 130

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

錠 50mg : 1 錠中イルベサルタン 50mg 含有

錠 100mg : 1 錠中イルベサルタン 100mg 含有

錠 200mg : 1 錠中イルベサルタン 200mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物, 結晶セルロース, クロスカルメロースナトリウム, ヒプロメロース, ステアリン酸マグネシウム, 酸化チタン, クエン酸トリエチル, カルナウバロウ

(3) その他

該当記載事項なし

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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，イルベサルタン錠 50mg「日医工」，イルベサルタン錠 100mg「日医工」及びイルベサルタン錠 200mg「日医工」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。

◇イルベサルタン錠 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～帯黄白色でだ円形の割線 入りのフィルムコーティング錠>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	1.9～2.2 1.0～1.7 1.0～1.9	—	—	1.4～2.2 1.4～1.9 1.7～2.4
溶出性 (%) <45分，85%以上>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	95.3～98.9 95.7～98.7 94.9～100.3	95.2～98.2 94.9～98.5 93.9～98.3	93.5～96.7 93.6～97.2 93.7～96.6	90.2～95.7 90.3～93.0 89.0～93.3
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	100.4 99.6 99.8	100.2 100.1 100.4	101.1 100.6 100.8	100.8 100.8 101.1

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 50mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～帯黄白色でだ円形の割線 入りのフィルムコーティング錠>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) <※1>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	1.9～2.2 1.0～1.7 1.0～1.9	—	—	1.2～2.2 1.2～2.6 1.7～1.9
溶出性 (%) <45分，85%以上>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	95.3～98.9 95.7～98.7 94.9～100.3	96.5～100.2 95.1～99.5 95.9～100.3	95.8～98.8 96.1～99.2 94.8～98.6	92.4～98.4 93.2～99.6 92.0～98.2
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	IRB50T-1 IRB50T-2 IRB50T-3	100.4 99.6 99.8	100.8 100.3 101.2	100.3 100.6 100.0	99.5 99.4 100.0

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 100mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色でだ円形の割線 入りのフィルムコーティング錠＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	1.0～1.7 0.7～1.4 1.0～1.7	—	—	0.7～1.0 1.0～1.2 0.7～1.4
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	95.3～97.6 95.2～96.8 94.3～97.0	93.5～95.4 93.7～95.7 93.5～95.0	91.6～93.9 92.7～95.4 92.5～94.2	89.5～91.9 90.1～92.6 89.6～92.3
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	100.5 100.4 100.4	100.7 101.0 100.5	100.9 100.6 100.8	101.0 100.5 99.9

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 100mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色でだ円形の割線 入りのフィルムコーティング錠＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	1.0～1.7 0.7～1.4 1.0～1.7	—	—	1.2～1.4 1.4～1.7 1.0～1.4
溶出性 (%) ＜45 分, 85%以上＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	95.3～97.6 95.2～96.8 94.3～97.0	94.0～96.0 95.3～97.4 94.6～97.1	94.5～96.6 95.5～97.1 94.6～97.3	91.2～95.1 92.1～96.7 93.0～95.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IRB100T-1 IRB100T-2 IRB100T-3	100.5 100.4 100.4	100.1 99.8 99.7	100.6 100.5 100.3	98.9 99.3 99.3

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 200mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色でだ円形の割線 入りのフィルムコーティング錠＞	IRB200T-1 IRB200T-2 IRB200T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC)	IRB200T-1 IRB200T-2 IRB200T-3	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IRB200T-1 IRB200T-2 IRB200T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	IRB200T-1 IRB200T-2 IRB200T-3	1.2～1.4 0.7～1.0 0.7～1.2	—	—	1.0～1.4 0.7～1.0 0.5～1.9
溶出性 (%) ＜60 分, 75%以上＞	IRB200T-1 IRB200T-2 IRB200T-3	88.9～92.0 88.8～92.0 88.2～92.5	87.5～90.0 88.3～90.6 88.1～89.8	85.2～87.0 85.4～88.1 85.6～86.9	82.0～86.0 82.2～86.8 82.5～85.8
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IRB200T-1 IRB200T-2 IRB200T-3	101.1 100.7 100.4	101.0 101.0 100.1	100.3 100.7 100.3	99.8 100.0 99.7

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装の安定性試験

本資料は、本剤に関して承認を受けた品質に関する情報ではありません。
 また、本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。
 本剤を無包装状態で使用する場合は、医療機関の先生方の判断と責任において行っていただきますようお願いいたします。

試験期間：2017/6/28～2017/10/12

◇イルベサルタン錠 50mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 85%以上>	CV0300	98.3～100.3	98.6～100.1	96.3～101.1	97.6～99.5	97.6～100.0
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.0～102.1	100.2～100.7	99.2～101.3	100.1～100.7	100.4～102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	139～169	140～156	137～159	140～157	134～156

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 50mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 85%以上>	CV0300	98.3～100.3	96.3～97.9	95.1～96.1	95.5～97.3	94.5～96.8
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.0～102.1	100.1～101.2	100.6～101.6	100.5～101.9	99.5～102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	139～169	114～137	103～135	122～143	119～136

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 50mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 85%以上>	CV0300	98.3～100.3	96.8～98.3	96.9～99.6	97.7～99.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.0～102.1	98.3～100.0	99.8～101.8	100.3～100.9
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	139～169	136～169	141～159	133～161

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2017/6/28～2017/10/12

◇イルベサルタン錠 100mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 85%以上>	CV0300	95.5～96.4	94.1～96.2	92.7～94.4	94.6～95.5	92.5～93.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.1～103.4	99.5～101.5	98.7～102.0	99.2～100.8	100.3～102.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	161～192	151～186	155～184	149～186	144～175

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 100mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 85%以上>	CV0300	95.5～96.4	94.1～96.1	92.2～95.2	92.8～95.0	92.8～94.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.1～103.4	99.2～102.0	100.7～101.7	101.8～102.6	98.8～100.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	161～192	128～157	140～165	137～173	147～165

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 100mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 85%以上>	CV0300	95.5～96.4	94.7～96.5	96.7～97.9	94.6～96.5
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.1～103.4	100.6～102.5	101.9～102.6	99.0～104.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	161～192	167～188	149～192	144～191

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験期間：2017/6/28～2017/10/17

◇イルベサルタン錠 200mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60 分, 75%以上>	CV0300	87.9～90.6	89.0～89.6	86.8～88.5	87.1～89.8	87.6～89.3
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	100.0～103.2	98.5～100.6	98.2～99.9	98.4～100.1	100.0～101.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	137～170	125～173	139～161	134～156	130～162

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 200mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60 分, 75%以上>	CV0300	87.9～90.6	87.4～88.7	85.4～86.4	85.8～87.5	85.3～86.8
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	100.0～103.2	98.5～102.3	98.1～99.4	101.2～101.3	101.0～104.2
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	137～170	129～151	127～151	128～154	134～156

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

◇イルベサルタン錠 200mg 「日医工」 無包装 室温, 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx), シャーレをラップで覆う]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 <白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠>	CV0300	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色でだ円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <60 分, 75%以上>	CV0300	87.9～90.6	88.3～90.0	87.5～91.6	88.2～90.1
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	100.0～103.2	99.0～100.9	102.3～103.2	102.3～103.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	CV0300	137～170	145～162	125～162	128～160

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

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（物理化学的変化）

該当しない

7. 溶出性

（1）溶出規格

イルベサルタン錠 50mg「日医工」、イルベサルタン錠 100mg「日医工」及びイルベサルタン錠 200mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたイルベ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。

（試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	45分	85%以上
100mg	45分	85%以上
200mg	60分	70%以上

(2) 溶出試験²⁾

<イルベサルタン錠 100mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日
薬食審査発第 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

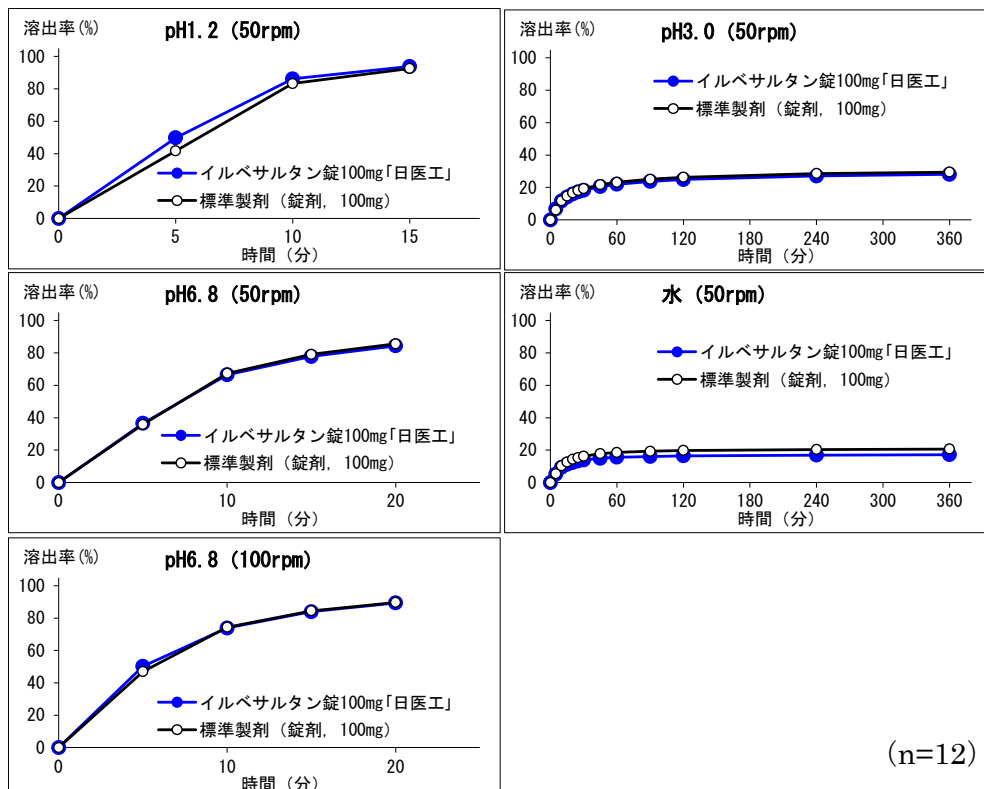
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<イルベサルタン錠 200mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日
薬食審査発第 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

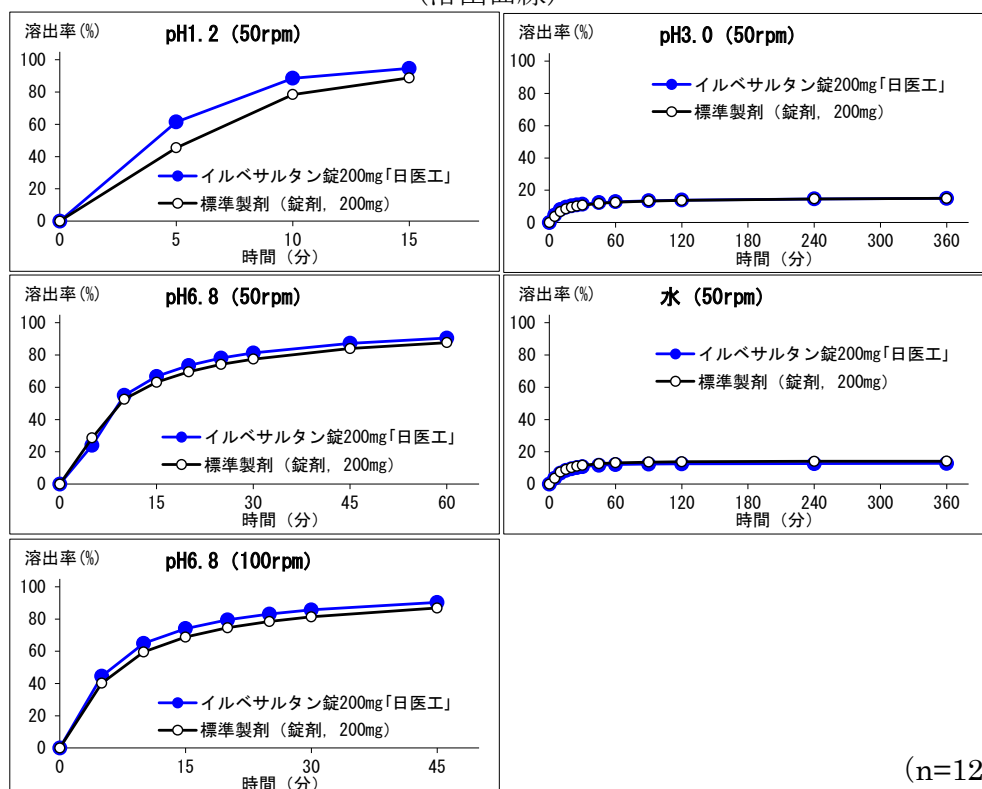
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

)

(3) 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験³⁾

＜イルベサルタン錠 50mg 「日医工」＞

イルベサルタン錠 50mg 「日医工」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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イルベサルタン錠 100mg 「日医工」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。

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

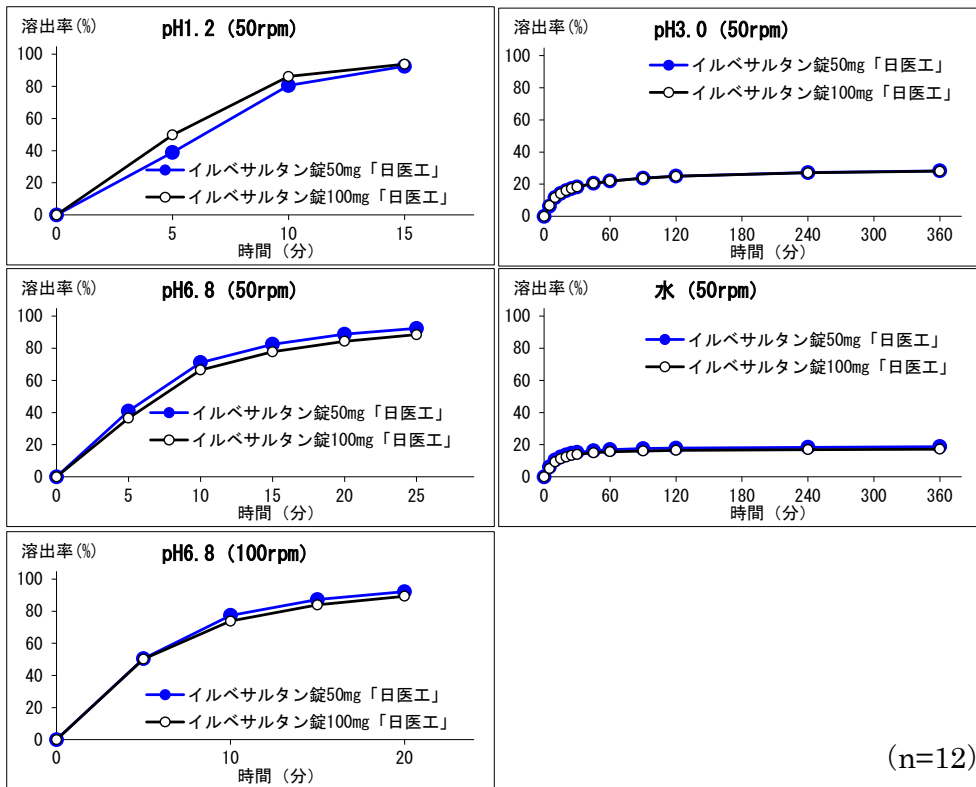
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH3.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%を超えるもの 12 個中 1 個以下で±25%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (20 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点 (360 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点 (15 分) における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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かった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（イルベサルタン錠 100mg 「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「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」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

(溶出曲線)



(n=12)

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法

本品を粉末とし、アセトンを加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液を蒸発乾固し、残留物につき、臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1733cm^{-1} 、 1617cm^{-1} 、 1435cm^{-1} 及び 758cm^{-1} 付近に吸収を認める。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸，水，トリエチルアミン，アセトニトリル混液

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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連の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，バルサルタン等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁴⁾

アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT₁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。

(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

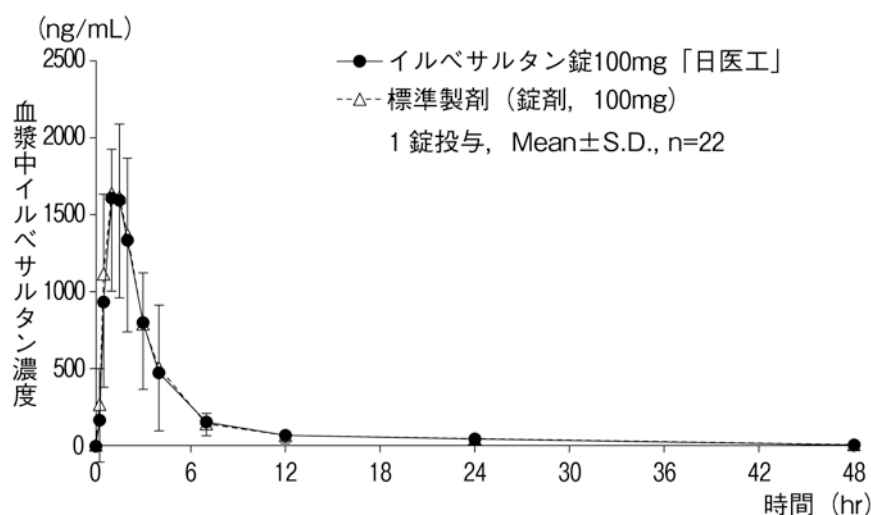
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

<イルベサルタン錠 100mg 「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

イルベサルタン錠 100mg 「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 100mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中イルベ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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イルベサルタン錠 100mg 「日医工」	6929±2858	1939±620	1.43±0.73	10.8±6.5
標準製剤 (錠剤, 100mg)	6802±2215	1844±359	1.25±0.43	10.5±4.7

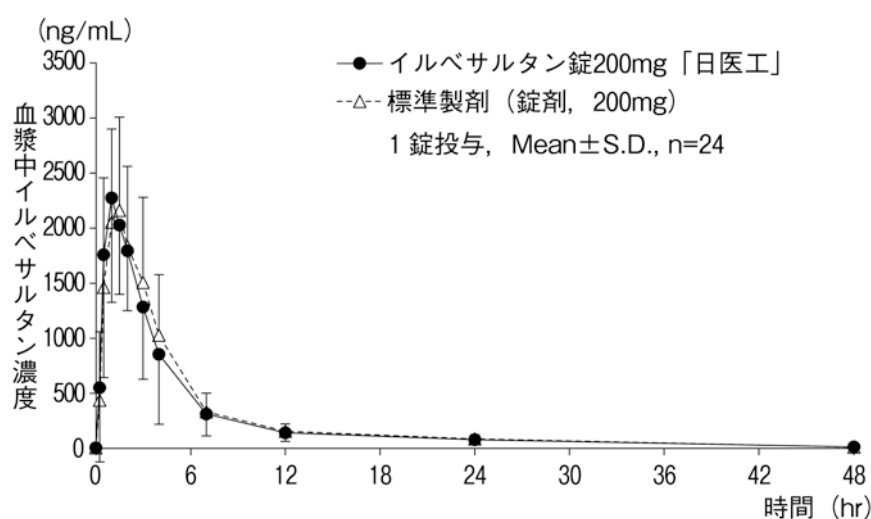
(1 錠投与, Mean±S.D., n=22)

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。

<イルベサルタン錠 200mg「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発第 0229 第 10 号）

イルベサルタン錠 200mg「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（イルベサルタンとして 200mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中イルベ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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
イルベサルタン錠 200mg「日医工」	11156±3709	2591±778	1.27±0.85	10.0±3.9
標準製剤 (錠剤, 200mg)	11823±3557	2584±772	1.56±0.90	8.8±4.3

(1 錠投与, Mean±S.D., n=24)

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

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「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

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

(「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

該当記載事項なし

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

- (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。
- (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/1.73m²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。

続き

- (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) 嚴重な減塩療法中の患者
- (5) イルベサルタン製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

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 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 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。	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。 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。	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。 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（以下、全て頻度不明）

- 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)，ALP， γ -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

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 ^{注)}	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，ALP 上昇， γ -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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重要な基本的注意**：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
- 3) **重大な副作用**：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。
- 4) **その他の副作用**：過敏症（発疹，蕁麻疹，そう痒）があらわれた場合には，投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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) 他社が実施した国内臨床試験では 65 歳未満の非高齢者と 65 歳以上の高齢者において，イルベサルタン製剤の効果及び安全性に差はみられなかった。

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

徴候, 症状 : 著しい血圧低下, 頻脈が主な症状と考えられる。

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

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	イルベサルタン錠 50mg 「日医工」 イルベサルタン錠 100mg 「日医工」 イルベサルタン錠 200mg 「日医工」	処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）
有効成分	イルベサルタン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

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

（「貯法・保存条件」の項参照）

（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，くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP包装	バラ包装
イルベサルタン錠 50mg 「日医工」	100錠（10錠×10）	200錠
イルベサルタン錠 100mg 「日医工」	100錠（10錠×10）	200錠
イルベサルタン錠 200mg 「日医工」	100錠（10錠×10）	—

7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

バラ：ポリエチレン容器，ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アバプロ錠 50mg，アバプロ錠 100mg，アバプロ錠 200mg

イルベタン錠 50mg，イルベタン錠 100mg，イルベタン錠 200mg

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
イルベサルタン錠 50mg 「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00696000
イルベサルタン錠 100mg 「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00697000
イルベサルタン錠 200mg 「日医工」	2017年8月15日	22900AMX00698000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
イルベサルタン錠 50mg 「日医工」	2017年12月8日
イルベサルタン錠 100mg 「日医工」	2017年12月8日
イルベサルタン錠 200mg 「日医工」	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

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
イルベサルタン錠 50mg 「日医工」	2149046F1120	622598701	125987201
イルベサルタン錠 100mg 「日医工」	2149046F2127	622598801	125988901
イルベサルタン錠 200mg 「日医工」	2149046F3123	622598901	125989601

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験（錠 100mg, 錠 200mg）
- 3) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験（錠 50mg）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 681, 廣川書店, 東京 (2016)
- 5) 遠藤真弘 他：診療と新薬, 54(8), 777 (2017)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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) 粉碎

粉碎物の安定性試験

イルベサルタン錠 50mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～帯黄白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/6/28～2017/10/12

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	CV0300	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.0～102.1	99.4～100.0	98.0～100.9	103.2～105.0	101.7～102.3
(参考値) 重量変化 (%)	CV0300	—	+1.7	+1.6	+2.0	+1.6

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

イルベサルタン錠 100mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～帯黄白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/6/28～2017/10/12

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	CV0300	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	101.1～103.4	101.9～103.6	99.4～100.0	100.0～103.6	102.0～103.5
(参考値) 重量変化 (%)	CV0300	—	+1.6	+1.4	+2.0	+1.8

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

イルベサルタン錠 200mg 「日医工」

粉碎物の安定性を 25°C・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～帯黄白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2017/6/28～2017/10/17

● 粉碎物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	CV0300	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	CV0300	100.0～103.2	101.7～102.2	98.0～101.6	98.7～104.0	102.0～104.4
(参考値) 重量変化 (%)	CV0300	—	+1.7	+1.7	+1.9	+1.8

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

イルベサルタン錠 50mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/9/11

ロット番号：CV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イルベサルタン錠 50mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

イルベサルタン錠 100mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/9/11

ロット番号：CV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イルベサルタン錠 100mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

イルベサルタン錠 200mg 「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2017/9/11

ロット番号：CV0300

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
イルベサルタン錠 200mg 「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし

付表 1-1

薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分 含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1-2

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分 含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1-3

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分 含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1-4

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分 含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る 医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される