2026年4月改訂（第7版）

日本標準商品分類番号 872149

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

選択的AT_1受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

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

VALSARTAN Tablets「Me」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	バルサルタン錠20mg「Me」：1錠中 日局バルサルタンとして20mg バルサルタン錠40mg「Me」：1錠中 日局バルサルタンとして40mg バルサルタン錠80mg「Me」：1錠中 日局バルサルタンとして80mg バルサルタン錠160mg「Me」：1錠中 日局バルサルタンとして160mg
一般名	和名：バルサルタン（JAN） 洋名：Valsartan（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2014年2月14日 薬価基準収載年月日：2017年10月1日（販売名変更による） 販売開始年月日：2014年6月20日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：Meファルマ株式会社 販売提携：Meiji Seikaファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室 （Me ファルマ株式会社専用ダイヤル） TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438 受付時間9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/

本IFは2025年9月改訂（第3版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1．開発の経緯 1
2．製品の治療学的特性 1
3．製品の製剤学的特性 1
4．適正使用に関して周知すべき特性........ 2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項.... 2
(1)承認条件 2
(2)流通・使用上の制限事項.............. 2
6．ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3
1．販売名 3
(1)和名 3
(2)洋名 3
(3)名称の由来 3
2．一般名 3
(1)和名（命名法） 3
(2)洋名（命名法） 3
(3)ステム（stem） 3
3．構造式又は示性式 3
4．分子式及び分子量 4
5．化学名（命名法）又は本質............ 4
6．慣用名、別名、略号、記号番号.......... 4

Ⅲ．有効成分に関する項目 5
1．物理化学的性質 5
(1)外観・性状 5
(2)溶解性 5
(3)吸湿性 5
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点.......... 5
(5)酸塩基解離定数 5
(6)分配係数 5
(7)その他の主な示性値 5
2．有効成分の各種条件下における安定性.... 5
3．有効成分の確認試験法、定量法.......... 5

Ⅳ．製剤に関する項目 7
1．剤形 7
(1)剤形の区別 7
(2)製剤の外観及び性状 7
(3)識別コード 7
(4)製剤の物性 7
(5)その他 7
2．製剤の組成 8
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 8
(2)電解質等の濃度 8
(3)熱量 8
3．添付溶解液の組成及び容量............ 8
4．力価 8
5．混入する可能性のある夾雑物............ 8
6．製剤の各種条件下における安定性........ 9
7．調製法及び溶解後の安定性............ 12
8．他剤との配合変化（物理化学的変化） ... 12
9．溶出性.............................. 13
10．容器・包装.......................... 23
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報.......... 23
(2)包装.............................. 23
(3)予備容量.......................... 23
(4)容器の材質........................ 23
11．別途提供される資材類................ 23
12．その他.............................. 23

Ⅴ．治療に関する項目...................... 24
1．効能又は効果........................ 24
2．効能又は効果に関連する注意.......... 24
3．用法及び用量........................ 24
(1)用法及び用量の解説................ 24
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠........ 24
4．用法及び用量に関連する注意.......... 24
5．臨床成績............................ 24
(1)臨床データパッケージ.............. 24
(2)臨床薬理試験...................... 24
(3)用量反応探索試験.................. 24
(4)検証的試験........................ 24
(5)患者・病態別試験.................. 25
(6)治療的使用........................ 25
(7)その他............................ 25

Ⅵ．薬効薬理に関する項目.................. 26
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群. 26
2．薬理作用............................ 26
(1)作用部位・作用機序................ 26
(2)薬効を裏付ける試験成績............ 26
(3)作用発現時間・持続時間............ 26

Ⅶ．薬物動態に関する項目.................. 27
1．血中濃度の推移...................... 27
(1)治療上有効な血中濃度.............. 27
(2)臨床試験で確認された血中濃度........ 27
(3)中毒域............................ 28
(4)食事・併用薬の影響................ 28
2．薬物速度論的パラメータ.............. 29
(1)解析方法.......................... 29
(2)吸収速度定数...................... 29
(3)消失速度定数...................... 29
(4)クリアランス...................... 29
(5)分布容積.......................... 29
(6)その他............................ 29
3．母集団（ポピュレーション）解析....... 29
(1)解析方法.......................... 29
(2)パラメータ変動要因................ 29

4．吸収 29
5．分布 29
(1)血液－脳関門通過性 29
(2)血液－胎盤関門通過性 30
(3)乳汁への移行性 30
(4)髄液への移行性 30
(5)その他の組織への移行性.............. 30
(6)血漿蛋白結合率 30
6．代謝 30
(1)代謝部位及び代謝経路 30
(2)代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 30
(3)初回通過効果の有無及びその割合...... 30
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 30
7．排泄 31
8．トランスポーターに関する情報......... 31
9．透析等による除去率 31
10．特定の背景を有する患者.............. 31
11．その他 31

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目... 32
1．警告内容とその理由 32
2．禁忌内容とその理由 32
3．効能又は効果に関連する注意とその理由. 32
4．用法及び用量に関連する注意とその理由. 32
5．重要な基本的注意とその理由........... 32
6．特定の背景を有する患者に関する注意... 32
(1)合併症・既往歴等のある患者.......... 32
(2)腎機能障害患者 33
(3)肝機能障害患者 33
(4)生殖能を有する者 33
(5)妊婦 33
(6)授乳婦 34
(7)小児等 34
(8)高齢者 34
7．相互作用 34
(1)併用禁忌とその理由 34
(2)併用注意とその理由 35
8．副作用 36
(1)重大な副作用と初期症状.............. 36
(2)その他の副作用 37
9．臨床検査結果に及ぼす影響............. 37
10．過量投与 37
11．適用上の注意 37
12．その他の注意 38
(1)臨床使用に基づく情報 38
(2)非臨床試験に基づく情報.............. 38

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 39
1．薬理試験 39
(1)薬効薬理試験 39
(2)安全性薬理試験 39
(3)その他の薬理試験 39
2．毒性試験............................. 39
(1)単回投与毒性試験.................... 39
(2)反復投与毒性試験.................... 39
(3)遺伝毒性試験........................ 39
(4)がん原性試験........................ 39
(5)生殖発生毒性試験.................... 39
(6)局所刺激性試験...................... 39
(7)その他の特殊毒性.................... 39

Ⅹ．管理的事項に関する項目................. 40
1．規制区分............................. 40
2．有効期間............................. 40
3．包装状態での貯法..................... 40
4．取扱い上の注意....................... 40
5．患者向け資材......................... 40
6．同一成分・同効薬..................... 40
7．国際誕生年月日....................... 40
8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日......... 41
9．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.............. 41
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.............................. 41
11．再審査期間........................... 41
12．投薬期間制限に関する情報............. 42
13．各種コード........................... 42
14．保険給付上の注意..................... 42

ⅩⅠ．文献................................... 43
1．引用文献............................. 43
2．その他の参考文献..................... 43

ⅩⅡ．参考資料............................... 44
1．主な外国での発売状況................. 44
2．海外における臨床支援情報............. 44

ⅩⅢ．備考 48
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.................. 48
(1)粉砕................................. 48
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.......................... 48
2．その他の関連資料..................... 48

略語表

略語	略語内容
ALP	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血漿中濃度時間曲線下面積
CK	クレアチンキナーゼ
C_{max}	最高血漿中濃度
CYP	薬物代謝酵素 cytochrome P450（チトクローム P450）
LDH	乳酸脱水素酵素
$T_{1/2}$	消失半減期
T_{max}	最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

バルサルタンは、アンギオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT_1 受容体の拮抗薬である。内因性昇圧物質のアンギオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を示す[1)]。

バルサルタン錠20mg「明治」・40mg「明治」・80mg「明治」・160mg「明治」は、Meiji Seikaファルマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき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、2014年（平成26年）2月に承認を取得し、同年6月発売に至った。

2017年9月にMeiji Seika ファルマ株式会社よりMe ファルマ株式会社へ製造販売承認が承継された。承継と同時に販売名が変更され、2017年10月1日にバルサルタン錠20mg「Me」・40mg「Me」・80mg「Me」・160mg「Me」として薬価基準収載され、同月17日に発売した。

２．製品の治療学的特性

(1)1日1回投与である。（「Ⅴ.3.（1）用法及び用量の解説」の項参照）

(2) 副作用

重大な副作用として血管性浮腫、肝炎、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、低血糖、横紋筋融解症、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis:TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑、天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがある。（「Ⅷ.8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

(1)20mg錠、40mg錠、80mg錠は、錠剤の両面にそれぞれ「バルサルタンMe20」、「バルサルタンMe40」、「バルサルタンMe80」の印字がある。（「Ⅳ.1.（2）製剤の外観及び形状」の項参照）

(2)20mg錠は40mg錠より直径が1.5mm小さい錠剤とした。（「Ⅳ.1.（2）製剤の外観及び形状」の項参照）

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2026年3月12日現在）

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件
該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項
該当しない

６．ＲＭＰの概要
該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

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

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

(3)名称の由来
一般名＋剤形＋規格（含量）＋「Me」

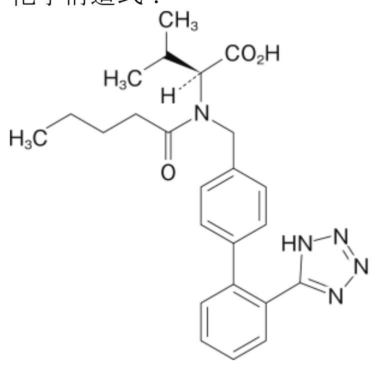
２．一般名

(1)和名（命名法）
バルサルタン（JAN）

(2)洋名（命名法）
Valsartan（JAN、INN）

(3)ステム（stem）
-sartan：angiotensin II receptor antagonists、antihypertensive(non-peptidic)[2)]

３．構造式又は示性式
化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{24}H_{29}N_5O_3$

分子量：435.52

５．化学名（命名法）又は本質

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1)外観・性状

バルサルタンは白色の粉末である。

(2)溶解性

本品はメタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3)吸湿性

25℃、97%RH 及び 40℃・97%RH に 7 日間保存するとき各湿度条件での吸湿度は、2.4%及び 4.2%であった[3]。

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 103℃[3]

(5)酸塩基解離定数

pKa_1=3.90（滴定法：カルボキシシル基の解離に対応）[3]

pKa_2=4.73（滴定法：テトラゾール基の解離に対応）[3]

(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～－69°[4]

（脱水及び脱溶媒物に換算したもの 0.5g、メタノール、50mL、100mm）

水分：2.0%以下（0.1g、電量滴定法）

強熱残分：0.1%以下（1g）

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、定量法

確認試験法：

日局「バルサルタン」の確認試験による[4]。

(1)紫外可視吸光度測定法

(2)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法：
日局「バルサルタン」の定量法による[4)]。
液体クロマトグラフィー

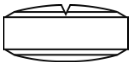
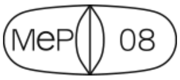
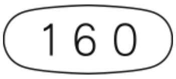
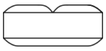
Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1)剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2)製剤の外観及び性状

<table>
<tr><th rowspan="2">販売名</th><th rowspan="2">剤形</th><th rowspan="2">色</th><th colspan="3">外形</th></tr>
<tr><th>表</th><th>裏</th><th>側面</th></tr>
<tr><td rowspan="3">バルサルタン錠 20mg「Me」</td><td rowspan="3">割線入りフィルムコーティング錠</td><td rowspan="3">白色</td><td> </td><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>直径（mm）</td><td>厚さ（mm）</td><td>重量（mg）</td></tr>
<tr><td>5.6</td><td>2.4</td><td>54</td></tr>
<tr><td rowspan="3">バルサルタン錠 40mg「Me」</td><td rowspan="3">割線入りフィルムコーティング錠</td><td rowspan="3">白色</td><td> </td><td> </td><td> </td></tr>
<tr><td>直径（mm）</td><td>厚さ（mm）</td><td>重量（mg）</td></tr>
<tr><td>7.1</td><td>2.9</td><td>106</td></tr>
<tr><td rowspan="3">バルサルタン錠 80mg「Me」</td><td rowspan="3">割線入りフィルムコーティング錠</td><td rowspan="3">白色</td><td> </td><td> </td><td></td></tr>
<tr><td>直径（mm）</td><td>厚さ（mm）</td><td>重量（mg）</td></tr>
<tr><td>8.6</td><td>3.8</td><td>209</td></tr>
<tr><td rowspan="3">バルサルタン錠 160mg「Me」</td><td rowspan="3">長楕円形をした割線入りフィルムコーティング錠</td><td rowspan="3">白色</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>直径（mm）</td><td>厚さ（mm）</td><td>重量（mg）</td></tr>
<tr><td>長径：14.7
短径： 5.9</td><td>5.9</td><td>415</td></tr>
</table>

(3)識別コード

バルサルタン錠 160mg「Me」　識別コード：MeP08、表示部位：錠剤

(4)製剤の物性

溶出性：「Ⅳ.9.溶出性」の項を参照のこと。

(5)その他

該当資料なし

２．製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1 錠中）	添加剤
バルサルタン錠 20mg「Me」	日局バルサルタン 20mg	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、ポリビニルアルコール・アクリル酸・メタクリル酸メチル共重合体、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000
バルサルタン錠 40mg「Me」	日局バルサルタン 40mg	
バルサルタン錠 80mg「Me」	日局バルサルタン 80mg	
バルサルタン錠 160mg「Me」	日局バルサルタン 160mg	

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

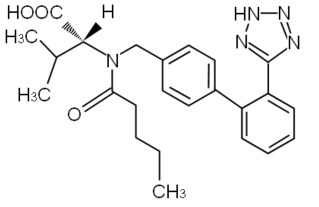
該当しない

４．力価

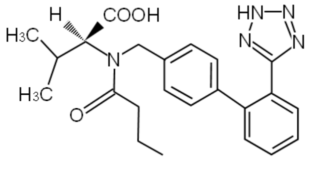
該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

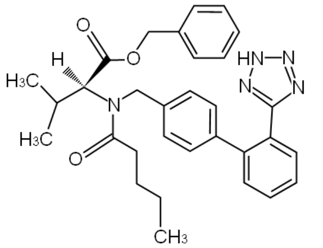
バルサルタン錠について類縁物質の規定はないが、日本薬局方医薬品各条で有効成分バルサルタンの類縁物質として鏡像異性体、ブチリル体及びベンジルエステル体が規定されている[1)]。



鏡像異性体



ブチリル体



ベンジルエステル体

６．製剤の各種条件下における安定性

バルサルタン錠 20mg「Me」[5,6)]

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP包装 （包装製品、アルミ袋入り）	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量（対表示量%）

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、バルサルタン錠20mg「Me」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。

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	50℃	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	3ヵ月	判定基準の範囲内 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。
	60℃	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	3ヵ月	1ヵ月目より色が黄みの薄い白色に変化、溶出性の低下がみられ、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。
	25℃、 75%RH	無包装 （シャーレ・開放）	3ヵ月	1ヵ月目より錠剤が膨潤し、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。
	25℃、 90%RH	無包装 （シャーレ・開放）	3ヵ月	1ヵ月目より錠剤が膨潤、溶出性が低下し、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 （シャーレ・開放）	120万lux・hr （50日）	判定基準の範囲内
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	120万lux・hr （50日）	判定基準の範囲内

試験項目：性状、溶出性、含量（対表示量%）、純度試験　類縁物質（参考）、硬度（参考）

バルサルタン錠 40mg「Me」[7,8)]

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP包装 （包装製品、アルミ袋入り）	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量（対表示量%）

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、バルサルタン錠40mg「Me」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。

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	50℃	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	3ヵ月	判定基準の範囲内 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。
	60℃	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	3ヵ月	1ヵ月目より色が黄みの薄い白色に変化、溶出性の低下がみられ、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加、3ヵ月目に硬度の上昇がみられた。
	25℃、 75%RH	無包装 （シャーレ・開放）	3ヵ月	1ヵ月目より錠剤が膨潤し、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。
	25℃、 90%RH	無包装 （シャーレ・開放）	3ヵ月	1ヵ月目より錠剤が膨潤、溶出性が低下し、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 （シャーレ・開放）	120万lux・hr （50日）	判定基準の範囲内 120万Lux・hrで類縁物質の増加がみられた。
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	120万lux・hr （50日）	判定基準の範囲内

試験項目：性状、溶出性、含量（対表示量%）、純度試験　類縁物質（参考）、硬度（参考）

バルサルタン錠 80mg「Me」[9,10)]

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP包装 （包装製品、アルミ袋入り）	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量（対表示量%）

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、バルサルタン錠80mg「Me」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。

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	50℃	無包装 (無色透明ガラス瓶・密栓)	3ヵ月	1ヵ月目、3ヵ月目で溶出性が低下し、判定基準の範囲外となった。 硬度については、3ヵ月目に測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。
	60℃	無包装 (無色透明ガラス瓶・密栓)	3ヵ月	1ヵ月目より色が黄みの薄い白色に変化、溶出性の低下がみられ、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。硬度については、1ヵ月目より測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。
	25℃、 75%RH	無包装 (シャーレ・開放)	3ヵ月	1ヵ月目より錠剤が膨潤し、判定基準の範囲外となった。
	25℃、 90%RH	無包装 (シャーレ・開放)	3ヵ月	1ヵ月目より錠剤が膨潤、溶出性が低下し、判定基準の範囲外となった。 3ヵ月目に類縁物質の増加がみられた。
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 (シャーレ・開放)	120万lux・hr (50日)	判定基準の範囲内
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 (無色透明ガラス瓶・密栓)	120万lux・hr (50日)	判定基準の範囲内

試験項目：性状、溶出性、含量（対表示量%）、純度試験　類縁物質（参考）、硬度（参考）

バルサルタン錠160mg「Me」[11,12]

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、 75%RH	PTP包装 (包装製品、アルミ袋入り)	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量（対表示量%）

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、バルサルタン錠160mg「Me」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。

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
苛酷試験	50℃	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	3ヵ月	判定基準の範囲内 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。 硬度については、1ヵ月目より測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。
	60℃	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	3ヵ月	1ヵ月目より色が黄みの薄い白色に変化、溶出性の低下がみられ、判定基準の範囲外となった。 1ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。硬度については、1ヵ月目より測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。
	25℃、 75%RH	無包装 （シャーレ・開放）	3ヵ月	1ヵ月目より錠剤が膨潤し、判定基準の範囲外となった。 2ヵ月目に類縁物質の増加がみられた。硬度については、1ヵ月目より測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。
	25℃、 90%RH	無包装 （シャーレ・開放）	3ヵ月	1ヵ月目より溶出性が低下、錠剤が膨潤し、判定基準の範囲外となった。3ヵ月目では識別コード及び文字の判別が一部困難であった。 2ヵ月目より類縁物質の増加がみられた。硬度については、1ヵ月目及び3ヵ月目で測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 （シャーレ・開放）	120万lux・hr （50日）	判定基準の範囲内 硬度については、60万Lux・hr、120万Lux・hrともに測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。
	白色蛍光灯下 1000lux 25℃ 60%RH	無包装 （無色透明ガラス瓶・密栓）	120万lux・hr （50日）	判定基準の範囲内 硬度については、120万Lux・hrで測定限界を超えた試料が存在し、平均値を算出できなかった。

試験項目：性状、溶出性、含量（対表示量%）、純度試験　類縁物質（参考）、硬度（参考）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

９．溶出性

＜溶出挙動における同等性＞

バルサルタン錠 20mg「Me」[13)]

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」医薬審第 487 号(平成 9 年 12 月 22 日付)、「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」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験」薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2（平成 24 年 2 月 29 日付))

試験方法：日局（JP16）一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件：

試験製剤：バルサルタン錠 20mg「Me」

標準製剤：バルサルタン錠 40mg「Me」

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：　pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）

pH3.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）

水（日本薬局方精製水）

回転数：　50 回転　　pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

100 回転　pH1.2

試験回数：各 12 ベッセル

判定基準：

平均溶出率

pH1.2 50 回転、pH3.0 50 回転、pH1.2 100 回転

標準製剤が 30 分以内に平均 85％以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85％以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40％及び 85％付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10％の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。

pH6.8 50 回転、水 50 回転

標準製剤が 15 分以内に平均 85％以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85％以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10％の範囲にある。

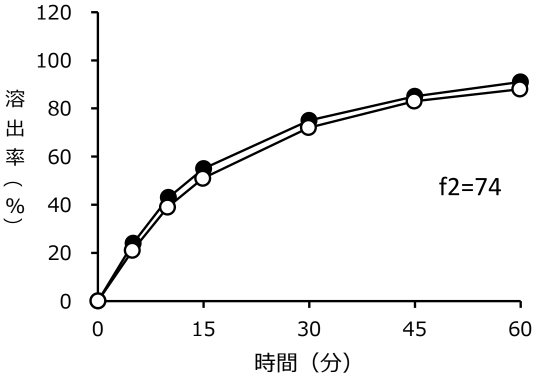
個々の溶出率

pH1.2 50 回転、pH3.0 50 回転、pH6.8 50 回転、水 50 回転、pH1.2 100 回転

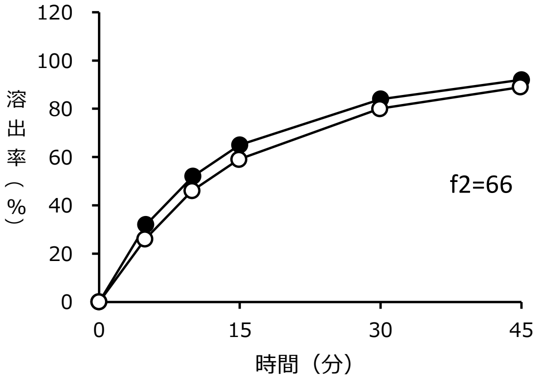
標準製剤の平均溶出率が 85％（徐放性製剤では 80％）以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15％の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25％の範囲を超えるものがない。

試験結果：バルサルタン錠 20mg「Me」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」に基づき、バルサルタン錠 40mg「Me」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。

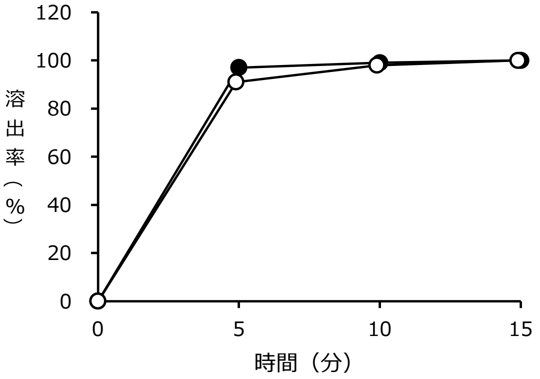
試験液：pH1.2　50 回転



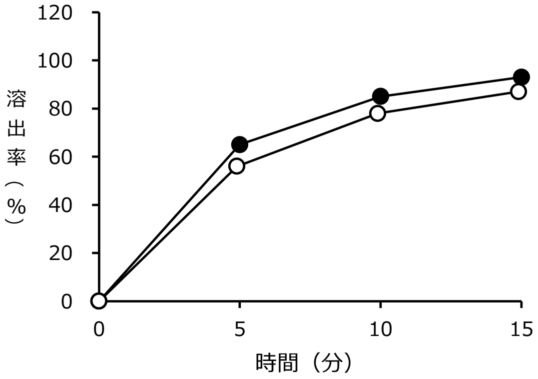
試験液：pH3.0　50 回転



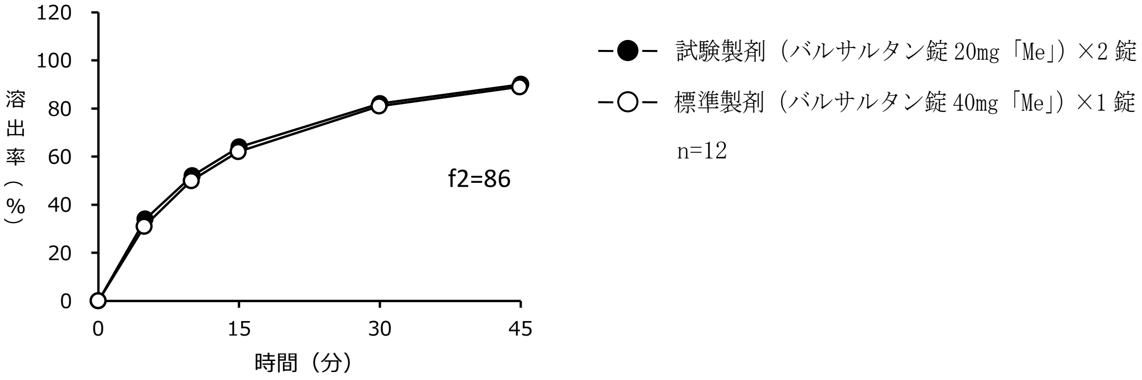
試験液：pH6.8　50 回転



試験液：水　50 回転



試験液：pH1.2　100 回転



図Ⅳ-1　バルサルタン錠 20mg「Me」の溶出挙動における同等性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

表Ⅳ-1　バルサルタン錠20mg「Me」の溶出挙動における同等性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率（%）		判定
回転数	試験液		標準製剤（バルサルタン錠40mg「Me」）	試験製剤（バルサルタン錠20mg「Me」）	
50回転	pH1.2	－	f2=74		適合
	pH3.0	－	f2=66		適合
	pH6.8	15分	100	100	適合
	水	15分	87	93	適合
100回転	pH1.2	－	f2=86		適合

(n=12)

（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時点	溶出率		判定
回転数	試験液		個々の溶出率（%）	平均溶出率±S.D.（%）	
50回転	pH1.2	60分	90、91、91、90、91、90、91、91、90、92、90、90	91±0.7	適合
	pH3.0	45分	92、90、91、92、92、91、91、93、92、94、90、90	92±1.2	適合
	pH6.8	15分	101、102、99、101、102、100、100、98、98、99、99、101	100±1.4	適合
	水	15分	94、91、95、91、94、93、93、94、91、92、94、93	93±1.4	適合
100回転	pH1.2	45分	90、90、89、90、89、90、90、89、90、89、90、90	90±0.5	適合

(n=12)

＜溶出挙動における類似性＞

バルサルタン錠40mg「Me」[14)]

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」医薬審第487号(平成9年12月22日付)、「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」「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」薬食審査発0229第10号 別紙1（平成24年2月29日付））

試験方法：日局（JP16）一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件：

試験製剤：バルサルタン錠40mg「Me」

標準製剤：ディオバン錠40mg

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）
pH3.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）
pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）
水（日本薬局方精製水）

回転数：50回転　pH1.2、pH3.0、pH6.8、水
100回転　pH1.2

試験回数：各 12 ベッセル

判定基準：

平均溶出率

pH1.2 50 回転、pH3.0 50 回転、pH1.2 100 回転

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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

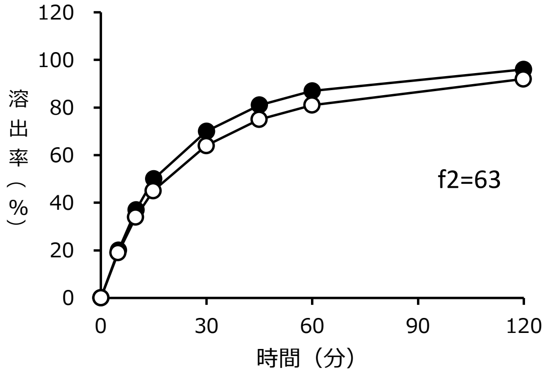
pH6.8 50 回転、水 50 回転

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

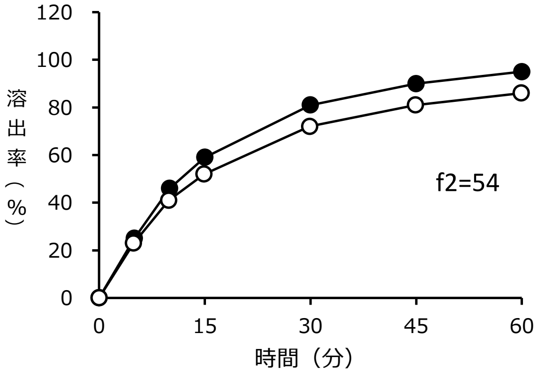
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：バルサルタン錠 40mg「Me」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

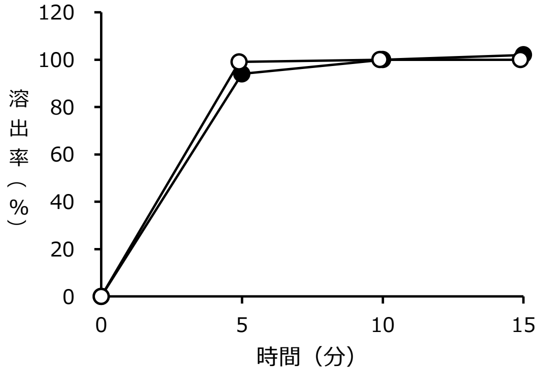
試験液：pH1.2　50 回転



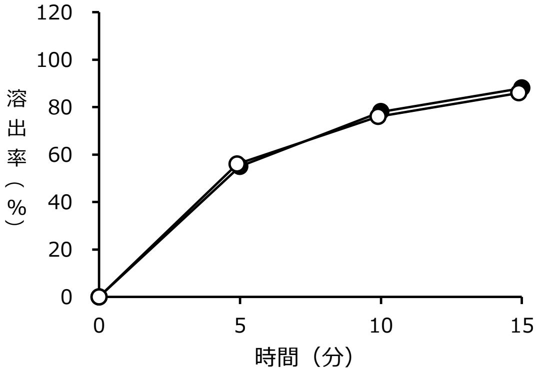
試験液：pH3.0　50 回転



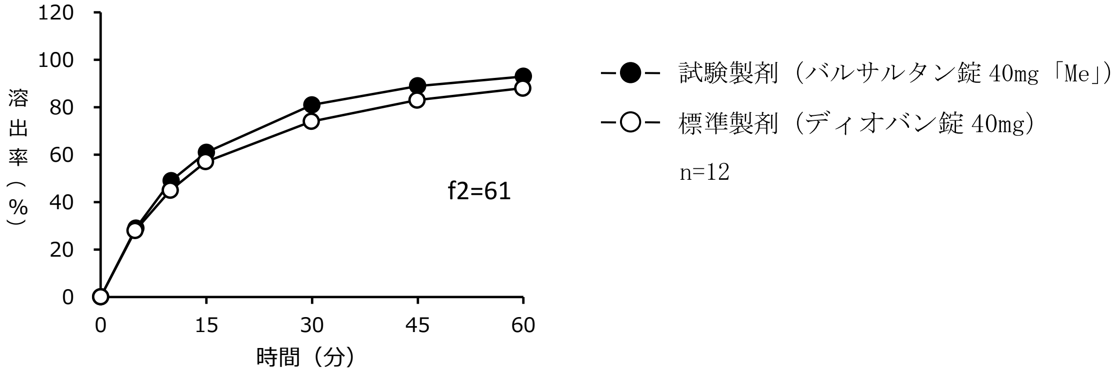
試験液：pH6.8　50 回転



試験液：水　50 回転



試験液：pH1.2　100 回転



図Ⅳ-2　バルサルタン錠 40mg「Me」の溶出挙動における類似性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

表Ⅳ-2　バルサルタン錠40mg「Me」の溶出挙動における類似性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率（%）		判定
回転数	試験液		標準製剤 （ディオバン錠 40mg）	試験製剤 （バルサルタン錠 40mg「Me」）	
50 回転	pH1.2	－	f2=63		適合
	pH3.0	－	f2=54		適合
	pH6.8	15 分	100	102	適合
	水	15 分	86	88	適合
100 回転	pH1.2	－	f2=61		適合

（n=12）

＜溶出挙動における同等性＞

バルサルタン錠 80mg「Me」[15)]

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」医薬審第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日付）、「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」「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験」薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2（平成 24 年 2 月 29 日付））

試験方法：日局（JP16）一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件：

試験製剤：バルサルタン錠 80mg「Me」

標準製剤：バルサルタン錠 160mg「Me」

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液）

pH4.0（薄めた McIlvaine の緩衝液）

pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液）

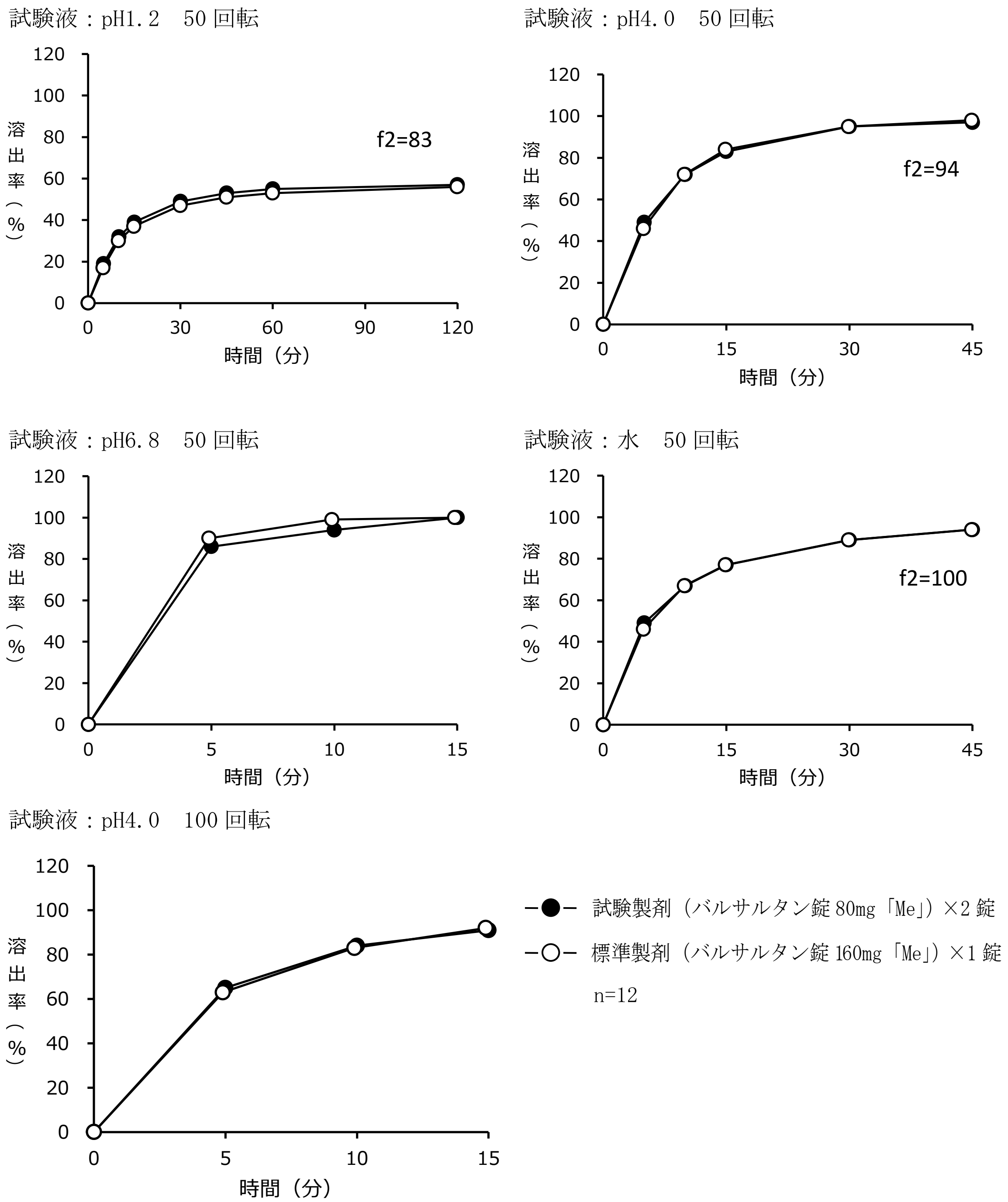
水（日本薬局方精製水）

回転数： 50 回転　　pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
　　　　 100 回転　pH4.0
試験回数：各 12 ベッセル

判定基準：
平均溶出率
pH1.2 50 回転
標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 50%以上 85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 55 以上である。
pH4.0 50 回転、水 50 回転
標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合
標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。
pH6.8 50 回転、pH4.0 100 回転
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合
試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

個々の溶出率
pH1.2 50 回転
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%（徐放性製剤では 80%）に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。
pH4.0 50 回転、pH6.8 50 回転、水 50 回転、pH4.0 100 回転
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、標準製剤の平均溶出率が 85%（徐放性製剤では 80%）以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

試験結果：バルサルタン錠 80mg「Me」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」に基づき、バルサルタン錠 160mg「Me」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。



図Ⅳ-3　バルサルタン錠 80mg「Me」の溶出挙動における同等性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

表Ⅳ-3　バルサルタン錠80mg「Me」の溶出挙動における同等性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率（%）		判定
回転数	試験液		標準製剤 (バルサルタン錠160mg「Me」)	試験製剤 (バルサルタン錠80mg「Me」)	
50回転	pH1.2	－	f2=83		適合
	pH4.0	－	f2=94		適合
	pH6.8	15分	100	100	適合
	水	－	f2=100		適合
100回転	pH4.0	15分	92	91	適合

(n=12)

（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		判定時点	溶出率		判定
回転数	試験液		個々の溶出率（%）	平均溶出率 ±S.D.（%）	
50回転	pH1.2	120分	58、57、57、57、57、57、 57、57、57、58、58、57	57±0.5	適合
	pH4.0	45分	98、97、96、96、97、97、 98、95、96、98、98、98	97±1.0	適合
	pH6.8	15分	101、99、100、100、100、99、 99、100、99、99、99、99	100±0.7	適合
	水	45分	94、94、95、94、94、94、 93、94、94、94、94、94	94±0.4	適合
100回転	pH4.0	15分	91、92、92、92、90、91、 92、90、91、91、91、92	91±0.8	適合

(n=12)

＜溶出挙動における類似性＞

バルサルタン錠160mg「Me」[16)]

(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」医薬審第487号(平成9年12月22日付)、「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」「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」薬食審査発0229第10号 別紙1（平成24年2月29日付))

試験方法：日局（JP16）一般試験法　溶出試験法　パドル法

試験条件：

試験製剤：バルサルタン錠160mg「Me」

標準製剤：ディオバン錠160mg

試験液量：900mL

試験液温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2（日本薬局方溶出試験第1液）

pH4.0（薄めたMcIlvaineの緩衝液）

pH6.8（日本薬局方溶出試験第2液）

水（日本薬局方精製水）

回転数： 50 回転　　pH1.2、pH4.0、pH6.8、水

100 回転　pH4.0

試験回数：各 12 ベッセル

判定基準：

平均溶出率

pH1.2 50 回転

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

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

pH4.0 50 回転、pH6.8 50 回転

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

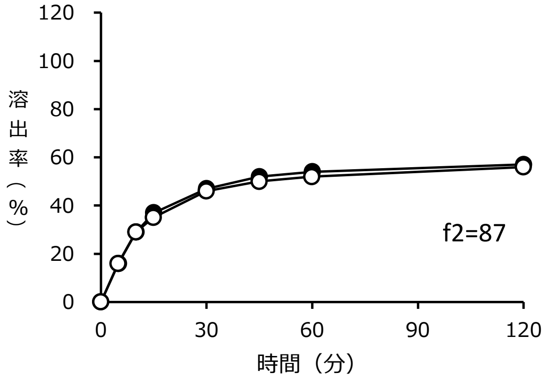
水 50 回転、pH4.0 100 回転

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

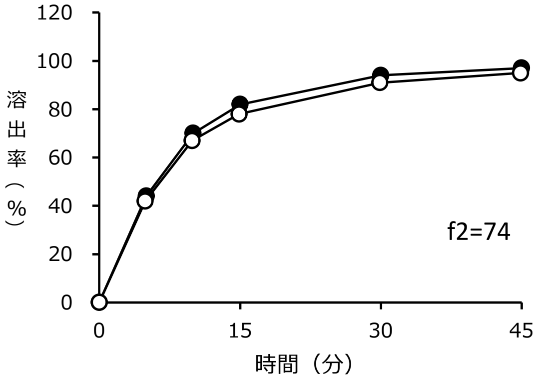
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

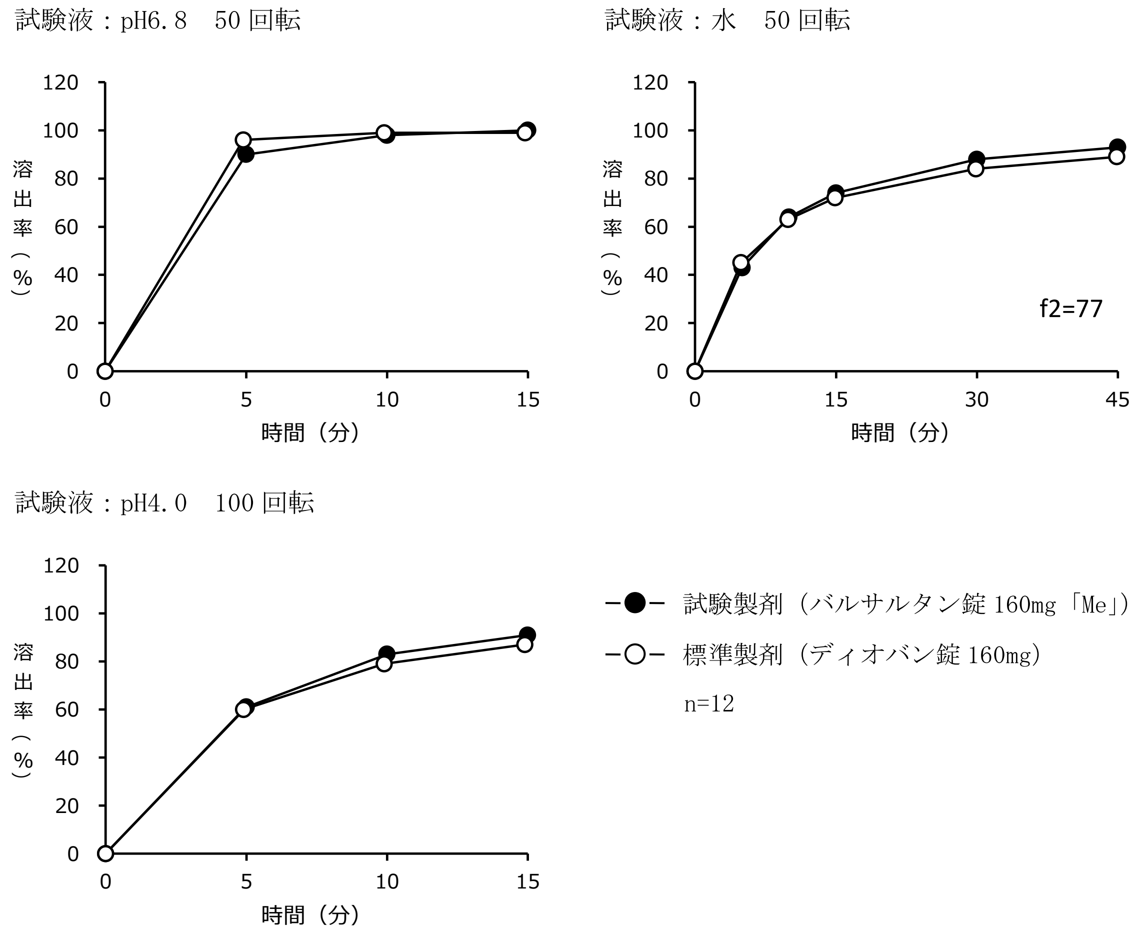
試験結果：バルサルタン錠 160mg「Me」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出試験の項に従って試験を行った結果、規定されたすべての溶出試験条件において類似性の判定基準に適合し、標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。

試験液：pH1.2　50 回転



試験液：pH4.0　50 回転





図Ⅳ-4　バルサルタン錠 160mg「Me」の溶出挙動における類似性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

表Ⅳ-4　バルサルタン錠160mg「Me」の溶出挙動における類似性
（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		比較時点	平均溶出率（%）		判定
回転数	試験液		標準製剤（ディオバン錠 160mg）	試験製剤（バルサルタン錠 160mg「Me」）	
50 回転	pH1.2	－	f2=87		適合
	pH4.0	－	f2=74		適合
	pH6.8	15 分	99	100	適合
	水	－	f2=77		適合
100 回転	pH4.0	15 分	87	91	適合

（n=12）

＜公的溶出規格への適合性＞

バルサルタン錠 20mg「Me」、バルサルタン錠 40mg「Me」、バルサルタン錠 80mg「Me」及びバルサルタン錠 160mg「Me」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[17～20]。

試験方法	回転数	試験液	販売名	規定時間	溶出規格	溶出率（%）	判定
溶出試験法 パドル法	50 回転	水	バルサルタン錠 20mg「Me」	30 分	75%以上	96.9～101.7	適合
			バルサルタン錠 40mg「Me」	30 分	75%以上	95.7～103.8	適合
			バルサルタン錠 80mg「Me」	30 分	80%以上	93.6～98.6	適合
			バルサルタン錠 160mg「Me」	45 分	75%以上	90.0～98.3	適合

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈バルサルタン錠 20mg「Me」〉
PTP 包装　100 錠（10 錠×10）
〈バルサルタン錠 40mg「Me」〉
PTP 包装　100 錠（10 錠×10）
〈バルサルタン錠 80mg「Me」〉
PTP 包装　100 錠（10 錠×10）
〈バルサルタン錠 160mg「Me」〉
PTP 包装　100 錠（10 錠×10）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー：ポリエチレン、アルミニウム
バンド：ポリプロピレン（バルサルタン錠 40mg「Me」・80mg「Me」）
　　　　ポリエチレン（バルサルタン錠 20mg「Me」・160mg「Me」）
箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

１. 効能又は効果

高血圧症

２. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３. 用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４. 用法及び用量に関連する注意

7.用法・用量に関連する注意 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。

５. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当資料なし

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2）安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7)その他

該当資料なし

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ロサルタンカリウム、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、オルメサルタンメドキソミル、イルベサルタン、アジルサルタン[21)]

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

(1)作用部位・作用機序

アンギオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT_1 受容体の拮抗薬である。内因性昇圧物質のアンギオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を示す[1)]。

(2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1)治療上有効な血中濃度

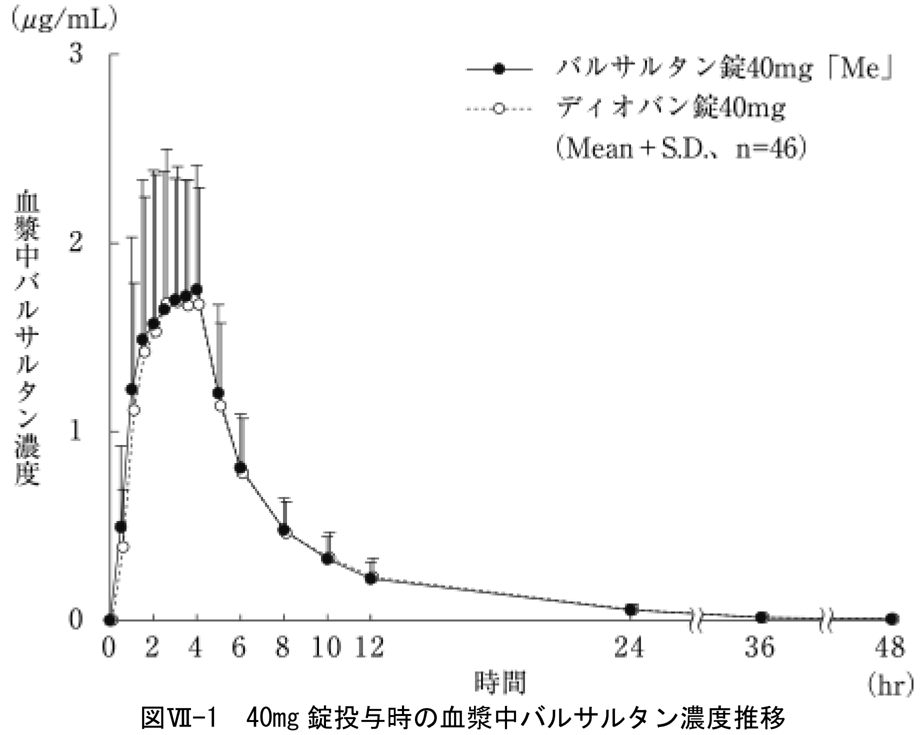
該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

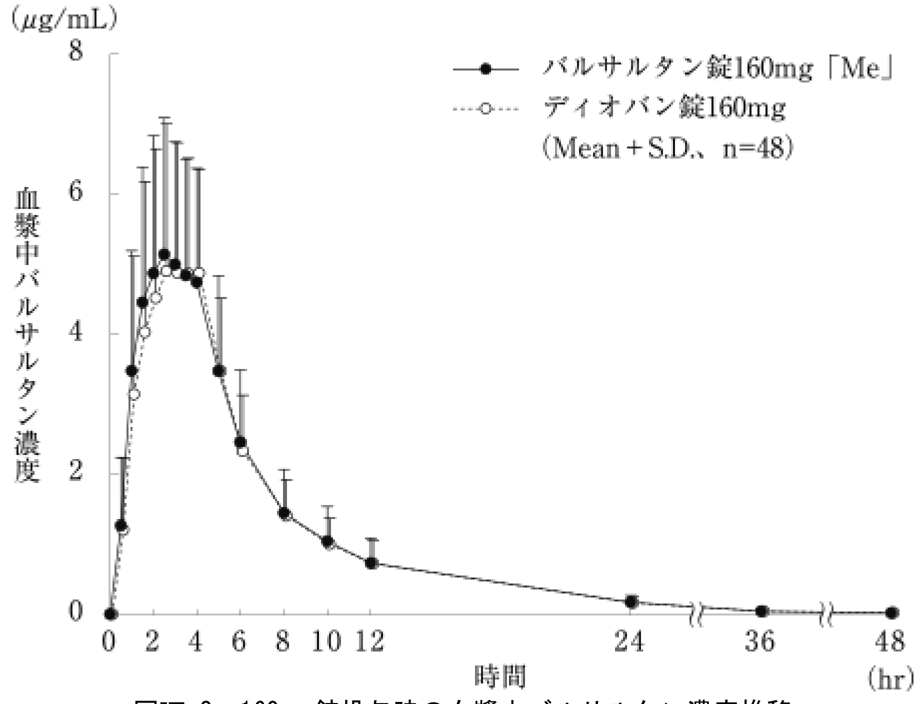
生物学的同等性試験

（「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」 医薬審第 487 号（平成 9 年 12 月 22 日付）、「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」「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 1（平成 24 年 2 月 29 日付））

バルサルタン錠 40mg「Me」とディオバン錠 40mg 又はバルサルタン錠 160mg「Me」とディオバン錠 160mg 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 40mg 又は 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、いずれも log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、それぞれ両剤の生物学的同等性が確認された[22,23]。



図Ⅶ-1 40mg 錠投与時の血漿中バルサルタン濃度推移



図Ⅶ-2　160mg 錠投与時の血漿中バルサルタン濃度推移

表Ⅶ-1　薬物動態パラメータ

	被験者数	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUCt (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 40mg「Me」	46	12.67±4.34	2.13±0.75	2.8±1.1	7.1±2.6
ディオバン錠 40mg	46	12.39±4.69	2.02±0.76	2.7±1.0	6.8±1.3
バルサルタン錠 160mg「Me」	48	38.17±12.45	5.80±1.85	2.7±0.9	7.3±2.9
ディオバン錠 160mg	48	37.00±10.87	5.87±1.82	2.9±1.0	7.3±2.5

Mean±S.D.

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

「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、バルサルタン錠 20mg「Me」はバルサルタン錠 40mg「Me」を、バルサルタン錠 80mg「Me」はバルサルタン錠 160mg「Me」をそれぞれ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[13,15]。

(「Ⅳ.9.溶出性」の項参照)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7. (2) 併用注意とその理由」の項参照

２．薬物速度論的パラメータ

(1)解析方法
モーメント法

(2)吸収速度定数
該当資料なし

(3)消失速度定数
k_{el}(hr^{-1})：0.105±0.022（40mg 錠単回経口投与時、Mean±S.D.、n=46）[22]
　　　　　　　0.104±0.024（160mg 錠単回経口投与時、Mean±S.D.、n=48）[23]

(4)クリアランス
該当資料なし

(5)分布容積
該当資料なし

(6)その他
該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法
該当資料なし

(2)パラメータ変動要因
該当資料なし

４．吸収
該当資料なし

５．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.6. (5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ.6. (6) 授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

以下の報告がある[24,25]。

血漿タンパク結合率は93.0～95.9%であった(外国人のデータ)。

６．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（CYP 等）の分子種、寄与率

健康成人男子に ^{14}C バルサルタン 80mg を空腹時単回経口投与 8 時間後の血漿中には、主として未変化体が存在し、その他に代謝物として 4-ヒドロキシ体が認められ、*in vitro* の試験において主としてCYP2C9 の関与が示唆されている[26,27]（外国人のデータ）。

(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活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

本剤は主に胆汁中に排泄される。

健康成人男子に ^{14}C バルサルタン 80mg を空腹時単回経口投与した後の排泄率は以下のとおりであった[26)]（外国人のデータ）。

	糞中	尿中
総排泄率	86％（168 時間値）	13％（168 時間値）
未変化体	71％（12～72 時間値）	10％（48 時間値）
4-ヒドロキシ体	8％（12～72 時間値）	1％（48 時間値）

健康成人男子にバルサルタン 20、40、80 及び 160mg（80mg×2）を空腹時単回経口投与した際、投与後 48 時間までに投与量の 9～14％が未変化体として尿中に排泄された[28)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

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。

「Ⅷ.10.過量投与」の項参照

10．特定の背景を有する患者

（1）高齢者

65 歳以上の健康成人にバルサルタン 80mg を単回経口投与したときの血漿中の未変化体濃度推移は、65 歳未満の健康成人に投与した場合に比べて Cmax が 1.2 倍、AUC が 1.7 倍高く、AUC 及び消失半減期において有意な差（P＜0.05）が認められた[29)]（外国人のデータ）。

（2）肝機能障害患者

「Ⅶ.7.排泄」、「Ⅷ.6.（3）肝機能障害患者」の項参照

11．その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１. 警告内容とその理由

設定されていない

２. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性［9.5 参照］
2.3 アリスキレンフマル酸塩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）［10.1 参照］

３. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ｖ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 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ので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。［11.1.2 参照］
8.2 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による低血圧を起こす可能性がある。
8.3 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。

６. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 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
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。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。
9.1.2 高カリウム血症の患者
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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。
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、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 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。
9.1.4 厳重な減塩療法中の患者
低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。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。[11.1.5 参照]

(2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 重篤な腎機能障害（血清クレアチニン値が3.0mg/dL以上）のある患者
投与量を減らすなど慎重に投与すること。腎機能障害を悪化させるおそれがある[30)]。[9.7.3 参照]
9.2.2 血液透析中の患者
低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。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。[11.1.5 参照]

(3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 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
投与量を減らすなど慎重に投与すること。本剤は主に胆汁中に排泄されるため、血中濃度が上昇するおそれがある。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。[16.5 参照]

(4)生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者
9.4.1 妊娠する可能性のある女性
妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている[31,32)]。
本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]
(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。
(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。
・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(5)妊婦

9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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[30,33]。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[34]。［2.2、9.4.1 参照］

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は 6 歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 糸球体濾過量（GFR）が 30mL/min/1.73m^2 未満もしくは透析を受けている小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.3 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。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。［9.2.1、10.2 参照］

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。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。

9.8.2 高齢者の薬物動態試験で、本剤の血漿中濃度が非高齢者に比べて高くなることが認められている。［16.6.1 参照］

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス	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	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

（糖尿病患者に使用する場合。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。） ［2.3 参照］	スク増加が報告されている。	る。

(2)併用注意とその理由

10.2 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
アリスキレンフマル酸塩 ［9.7.3 参照］	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。 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フマル酸塩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。	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 ［9.7.3 参照］	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。	
利尿降圧剤 フロセミド トリクロルメチアジド等 ［11.1.5 参照］	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。 低用量から本剤の投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。 重度のナトリウムないし体液量の減少した患者では、まれに症候性の低血圧が生じることがある。
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム ［9.7.3 参照］	血清カリウム値が上昇することがある。	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 ［9.7.3 参照］		本剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者
シクロスポリン ［9.7.3 参照］		高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム ［9.7.3 参照］		血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。

非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs） 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。	NSAIDs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	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。	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	リチウム中毒を起こすことが報告されている。	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

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管性浮腫（頻度不明）

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。また、腹痛、嘔気、嘔吐、下痢等を伴う腸管血管性浮腫があらわれることがある。

11.1.2 肝炎（頻度不明）

［8.1 参照］

11.1.3 腎不全（0.1%未満）

11.1.4 高カリウム血症（0.1%未満）

11.1.5 ショック（頻度不明）**、失神**（頻度不明）**、意識消失**（0.1%未満）

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。［9.1.4、9.2.2、10.2 参照］

11.1.6 無顆粒球症（頻度不明）**、白血球減少**（頻度不明）**、血小板減少**（0.1%未満）

11.1.7 間質性肺炎（頻度不明）

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。

11.1.8 低血糖（頻度不明）

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。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1.9 横紋筋融解症（0.1%未満）

筋肉痛、脱力感、CK 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、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。

11.1.10 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（いずれも頻度不明）

11.1.11 天疱瘡、類天疱瘡（いずれも頻度不明）

水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類＼頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒	蕁麻疹、紅斑	光線過敏症
精神神経系	めまい、頭痛	眠気、不眠	―
血液	白血球減少、好酸球増多、貧血	―	―
循環器	低血圧、動悸	頻脈、心房細動	―
消化器	嘔気、腹痛	嘔吐、下痢、便秘、口渇、食欲不振	―
肝臓	AST、ALT、LDH、ALP、ビリルビン値の上昇	―	―
呼吸器	咳嗽	咽頭炎	―
腎臓	血中尿酸値上昇、BUN 上昇、血清クレアチニン上昇	―	―
電解質	血清カリウム値上昇	低ナトリウム血症	―
その他	けん怠感、浮腫、CK 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）発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 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。

13.2 処置

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こと。

なお、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。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

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

有効成分：バルサルタン
該当しない

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意 開封後は湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有
くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：バルサルタン錠「Me」を服用する方へ(女性)

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：ディオバン®錠 20mg・40mg・80mg・160mg、ディオバン®OD 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、テルミサルタン、オルメサルタンメドキソミル、イルベサルタン、アジルサルタン[21)]

７．国際誕生年月日

1996 年 5 月[3)]

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 バルサルタン錠 20mg「明治」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00399000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継 及び販売名変更 バルサルタン錠 20mg「Me」	2017 年 9 月 29 日	〃	2017 年 10 月 1 日	2017 年 10 月 17 日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 バルサルタン錠 40mg「明治」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00400000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継 及び販売名変更 バルサルタン錠 40mg「Me」	2017 年 9 月 29 日	〃	2017 年 10 月 1 日	2017 年 10 月 17 日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 バルサルタン錠 80mg「明治」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00401000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継 及び販売名変更 バルサルタン錠 80mg「Me」	2017 年 9 月 29 日	〃	2017 年 10 月 1 日	2017 年 10 月 17 日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 バルサルタン錠 160mg「明治」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00402000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日
製造販売承認承継 及び販売名変更 バルサルタン錠 160mg「Me」	2017 年 9 月 29 日	〃	2017 年 10 月 1 日	2017 年 10 月 17 日

９．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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

<table>
<tr><td>統一名（告示名）</td><td>厚生労働省薬価基準
収載医薬品コード</td><td>HOT(9 桁)番号</td><td>レセプト電算処理
システム用コード(統一名)</td></tr>
<tr><td>バルサルタン 20mg 錠</td><td>2149041F1012</td><td rowspan="3">123404602</td><td>622474600</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td>個別医薬品コード
(YJ コード)</td><td>レセプト電算処理
システム用コード（販売名）</td></tr>
<tr><td>バルサルタン錠 20mg「Me」</td><td>2149041F1365</td><td>622340402</td></tr>
</table>

令和 4 年 3 月 4 日付厚生労働省告示第 57 号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

<table>
<tr><td>統一名（告示名）</td><td>厚生労働省薬価基準
収載医薬品コード</td><td>HOT(9 桁)番号</td><td>レセプト電算処理
システム用コード(統一名)</td></tr>
<tr><td>バルサルタン 40mg 錠</td><td>2149041F2019</td><td rowspan="3">123405302</td><td>622474700</td></tr>
<tr><td>販売名</td><td>個別医薬品コード
(YJ コード)</td><td>レセプト電算処理
システム用コード（販売名）</td></tr>
<tr><td>バルサルタン錠 40mg「Me」</td><td>2149041F2361</td><td>622340502</td></tr>
</table>

令和 3 年 3 月 5 日付厚生労働省告示第 62 号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
バルサルタン錠 80mg「Me」	2149041F3368	2149041F3368	123406002	622340602
バルサルタン錠 160mg「Me」	2149041F4364	2149041F4364	123407702	622340702

令和 4 年 3 月 4 日付厚生労働省告示第 57 号「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」による変更

14. 保険給付上の注意

バルサルタン錠 20mg「Me」

後発医薬品として承認された医薬品であっても、先発医薬品と薬価が同額又は高いものについては、診療報酬における加算等の算定対象とならない後発医薬品。

バルサルタン錠 40mg「Me」、バルサルタン錠 80mg「Me」、バルサルタン錠 160mg「Me」、
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）第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）
2）The Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances 2018 (World Health Organization)
3）株式会社じほう：第十八改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2021
4）第十八改正日本薬局方<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html>(2024/10/22 アクセス)
5）バルサルタン錠 20mg「Me」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
6）バルサルタン錠 20mg「Me」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
7）バルサルタン錠 40mg「Me」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
8）バルサルタン錠 40mg「Me」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
9）バルサルタン錠 80mg「Me」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
10）バルサルタン錠 80mg「Me」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
11）バルサルタン錠 160mg「Me」の安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）
12）バルサルタン錠 160mg「Me」の無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
13）バルサルタン錠 20mg「Me」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）
14）バルサルタン錠 40mg「Me」の溶出試験に関する資料（社内資料）
15）バルサルタン錠 80mg「Me」の溶出性（生物学的同等性）に関する資料（社内資料）
16）バルサルタン錠 160mg「Me」の溶出試験に関する資料（社内資料）
17）バルサルタン錠 20mg「Me」の溶出性（公的溶出試験）に関する資料（社内資料）
18）バルサルタン錠 40mg「Me」の溶出性（公的溶出試験）に関する資料（社内資料）
19）バルサルタン錠 80mg「Me」の溶出性（公的溶出試験）に関する資料（社内資料）
20）バルサルタン錠 160mg「Me」の溶出性（公的溶出試験）に関する資料（社内資料）
21）薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2026/3/8 アクセス)
22）バルサルタン錠 40mg「Me」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）
23）バルサルタン錠 160mg「Me」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）
24）Flesch,G.,et al.:Eur J Clin Pharmacol. 1997;52(2):115-120. (PMID:9174680)
25）Colussi,DM.et al.:J Clin Pharmacol. 1997 Mar;37(3):214-221. (PMID:9089423)
26）Waldmeier,F.et al. : Xenobiotica. 1997 Jan;27(1):59-71. (PMID:9041679)
27）Nakashima,A.et al.:Xenobiotica. 2005 Jun;35(6):589-602. (PMID:16192110)
28）丁 宗鉄ほか：臨床医薬 1998; 14(10):1703-1725.
29）Sioufi,A.et al.:Biopharm Drug Dispos. 1998 May;19(4):237-244. (PMID:9604123)
30）Sheps,S.G.et al. : Arch Intern Med. 1997 Nov 24;157(21):2413-2446. (PMID:9385294)
31）阿部 真也ほか：周産期医学. 2017；47：1353-1355.
32）齊藤 大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54.
33）Briggs,G.G.et al. : Ann Pharmacother. 2001 Jul-Aug;35(7-8):859-861. (PMID:11485133)
34）Cooper,W.O.et al. : N Engl J Med. 2006 Jun 8;354(23):2443-2451. (PMID:16760444)

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

海外における発売状況は以下の通りである。(2024年10月時点)

国名	販売名
米国	DIOVAN他

注）上記品目については、ライセンス関係のない企業が販売している。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦における海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における電子添文　特定の背景を有する患者に関する注意の「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」、「9.6授乳婦」の項の記載は以下の通りであり、米国の添付文書、オーストラリア分類とは異なる。

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンII受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等）が認められた例が報告されている。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

- 妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- 妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- 妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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。[2.2、9.4.1 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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。

出典	記載内容
米国添付文書 （2021年4月）	**8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS** **8.1 Pregnancy** Risk Summary Diovan can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Use of drugs that act on the reninangiotensin system during the second and third trimesters of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death. Most epidemiologic studies examining fetal abnormalities after exposure to antihypertensive use in the first trimester have not distinguished drugs affecting the reninangiotensin system from other antihypertensive agents. Published reports include cases of anhydramnios and oligohydramnios in pregnant women treated with valsartan (*see Clinical Considerations*). When pregnancy is detected, consider alternative drug treatment and discontinue Diovan as soon as possible. The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Clinical Considerations *Disease-associated maternal and/or embryo/fetal risk* Hypertension in pregnancy increases the maternal risk for pre-eclampsia, gestational diabetes, premature delivery, and delivery complications (e.g., need for cesarean section, and post-partum hemorrhage). Hypertension increases the fetal risk for intrauterine growth restriction and intrauterine death. Pregnant women with hypertension should be carefully monitored and managed accordingly. *Fetal/Neonatal Adverse Reactions* Oligohydramnios in pregnant women who use drugs affecting the renin-angiotensin system in the second and third trimesters of pregnancy can result in the following: reduced fetal renal function leading to anuria and renal failure, fetal lung hypoplasia, skeletal deformations, including skull hypoplasia, hypotension and death. In the unusual case that there is no appropriate alternative to therapy with drugs affecting the renin-angiotensin system for a particular patient, apprise the mother of the potential risk to the fetus. In patients taking Diovan during pregnancy, perform serial ultrasound examinations to assess the intra-amniotic environment. Fetal testing may be appropriate, based on the week of gestation. Patients and physicians should be aware, however, that oligohydramnios may not appear until after the fetus has sustained irreversible injury. If oligohydramnios is observed, consider alternative drug treatment. Closely observe neonates with histories of *in utero* exposure to Diovan for hypotension, oliguria, and hyperkalemia. In neonates with a history of *in utero* exposure to

	Diovan, if oliguria or hypotension occurs, support blood pressure and renal perfusion. Exchange transfusions or dialysis may be required as a means of reversing hypotension and replacing renal function. Data *Animal Data* No teratogenic effects were observed when valsartan was administered to pregnant mice and rats at oral doses of up to 600 mg/kg/day (9 and 18 times the maximum recommended human dose (MRHD) on a mg/m^2 basis) and to pregnant rabbits at oral doses of up to 10 mg/kg/day. In rats, oral valsartan administered at maternally toxic doses (600 mg/kg/day) during organogenesis or late gestation and lactation, resulted in decreased fetal and pup weight, pup survival and delayed developmental milestones. In rabbits administered maternally toxic doses of 5 and 10 mg/kg/day, fetotoxicity was observed. **8.2 Lactation** Risk Summary There is no information regarding the presence of Diovan in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Diovan is present in rat milk. Because of the potential for serious adverse reactions in breastfed infants from exposure to valsartan, advise a nursing woman that breastfeeding is not recommended during treatment with Diovan. Data Valsartan was detected in the milk of lactating rats 15 minutes after oral administration of a 3 mg/kg dose.

＜https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021283s058lbl.pdf＞
(2024年10月22日アクセス)

	分類
オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

＜https://www.tga.gov.au/products/medicines/find-information-about-medicine/prescribing-medicines-pregnancy-database＞ (2024年10月22日アクセス)

オーストラリア分類：
Category D
Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increasedincidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adversepharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

(2) 小児等への投与に関する情報

本邦における電子添文　特定の背景を有する患者に関する注意の「9.7 小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国添付文書とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

9.7.1 低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.7.2 糸球体濾過量（GFR）が 30mL/min/1.73m^2 未満もしくは透析を受けている小児等を対象とし

た臨床試験は実施していない。

9.7.3 腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多い。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。［9.2.1、10.2 参照］

出典	記載内容
米国添付文書 （2021年4月）	**8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS** **8.4 Pediatric Use** The antihypertensive effects of Diovan have been evaluated in 5 clinical studies in pediatric patients from 1-16 years of age *[see Clinical Studies (14.1)]*. The pharmacokinetics of Diovan have been evaluated in pediatric patients 1 to 16 years of age *[see Clinical Pharmacology (12.3)]*. The adverse experience profile of Diovan was similar to that described for adults *[see Adverse Reactions (6.1)]*. In children and adolescents with hypertension where underlying renal abnormalities may be more common, renal function and serum potassium should be closely monitored as clinically indicated. Use of Diovan is not recommended in children less than 1 year of age. *[see Nonclinical Toxicology (13.2)]*. It is not known whether post-natal use of valsartan, before maturation of renal function is complete, has a longterm deleterious effect on the kidney. No data are available in pediatric patients either undergoing dialysis or with a glomerular filtration rate less than 30 mL/min/1.73 m^2.

＜https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/021283s058lbl.pdf＞
（2024 年 10 月 22 日アクセス）

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

(1) 粉砕

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社　くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

問い合わせ先：Meiji Seika ファルマ株式会社　くすり相談室
(Me ファルマ株式会社専用ダイヤル)
TEL：(0120)261-158、FAX：(03)3272-2438

２. その他の関連資料

該当資料なし

MEMO

製造販売元
Meファルマ株式会社
東京都中央区京橋2-4-16
販売提携
Meiji Seikaファルマ株式会社
東京都中央区京橋2-4-16

IFVAM000207