2019年12月改訂（第2版）　　日本標準商品分類番号：872149

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のＩＦ記載要領2013に準拠して作成

選択的ＡＴ$_1$受容体ブロッカー

日本薬局方 バルサルタン錠

Ｊ・Ｐ　Valsartan Tablets

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

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（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	**錠20mg**　：１錠中に日本薬局方バルサルタン20mg含有 **錠40mg**　：１錠中に日本薬局方バルサルタン40mg含有 **錠80mg**　：１錠中に日本薬局方バルサルタン80mg含有 **錠160mg**　：１錠中に日本薬局方バルサルタン160mg含有
一般名	和名：バルサルタン 洋名：Valsartan
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日　：　2014年2月14日 薬価基準収載年月日　：　2014年6月20日 発売年月日　：　2014年6月20日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元　：　日新製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社　安全管理部 TEL：023-655-2131　FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ：　https://www.yg-nissin.co.jp/

本ＩＦは2019年12月改訂（第3版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

ＩＦ利用の手引きの概要　　－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師･薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会においてＩＦ記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事･医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな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上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があり、その取扱いには十分留意すべきである。

４．利用に際しての留意点

ＩＦを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。ＩＦは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、ＩＦがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ. 名称に関する項目
1. 販売名 …… 2
2. 一般名 …… 2
3. 構造式又は示性式 …… 2
4. 分子式及び分子量 …… 2
5. 化学名（命名法） …… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 2
7. ＣＡＳ登録番号 …… 2

Ⅲ. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 3
3. 有効成分の確認試験法 …… 3
4. 有効成分の定量法 …… 3

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形 …… 4
2. 製剤の組成 …… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 …… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 …… １１
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… １１
7. 溶出性 …… １２
8. 生物学的試験法 …… ２０
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 …… ２０
10. 製剤中の有効成分の定量法 …… ２０
11. 力価 …… ２０
12. 混入する可能性のある夾雑物 …… ２０
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… ２０
14. その他 …… ２０

Ⅴ. 治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… ２１
2. 用法及び用量 …… ２１
3. 臨床成績 …… ２１

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 …… ２２
2. 薬理作用 …… ２２

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 …… ２３
2. 薬物速度論的パラメータ …… ２５
3. 吸収 …… ２５
4. 分布 …… ２５
5. 代謝 …… ２６
6. 排泄 …… ２６
7. トランスポーターに関する情報 …… ２６
8. 透析等による除去率 …… ２６

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・・・２７
2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２７
3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２７
4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２７
5．慎重投与内容とその理由・・・２７
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・２７
7．相互作用・・２８
8．副作用・・・２９
9．高齢者への投与・・・３０
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与・・３１
11．小児等への投与・・３１
12．臨床検査結果に及ぼす影響・・・３１
13．過量投与・・３１
14．適用上の注意・・・３１
15．その他の注意・・・３１
16．その他・・・３１

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

1．薬理試験・・・３２
2．毒性試験・・・３２

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1．規制区分・・・３３
2．有効期間又は使用期限・・３３
3．貯法・保存条件・・３３
4．薬剤取扱い上の注意点・・３３
5．承認条件等・・・３３
6．包装・・３３
7．容器の材質・・３３
8．同一成分・同効薬・・・３３
9．国際誕生年月日・・・３３
10．製造販売承認年月日及び承認番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３４
11．薬価基準収載年月日・・３４
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・・・・・・・・３４
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・３４
14．再審査期間・・３４
15．投薬期間制限医薬品に関する情報・・３４
16．各種コード・・・３４
17．保険給付上の注意・・３４

ⅪⅠ．文献

1．引用文献・・３５
2．その他の参考文献・・３５

ⅫⅠ．参考資料

1．主な外国での発売状況・・３５
2．海外における臨床支援情報・・３５

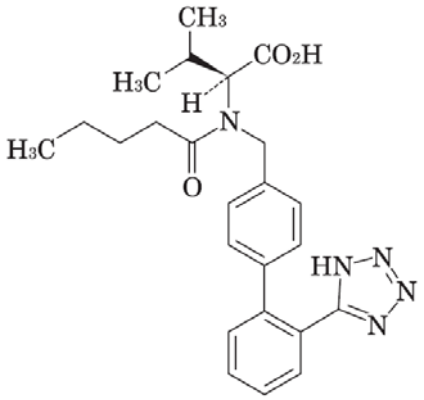
ⅩⅢ．備考

その他の関連資料・・３５

Ⅰ.概要に関する項目

１.開発の経緯	強い血圧上昇因子のアンジオテンシンⅡは動脈の平滑筋にある受容体 AT_1 に作用するが、バルサルタンは AT_1 と結合してアンジオテンシンⅡの作用をブロックし、アンジオテンシンの産生を抑制する。つまり、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）である。 日新製薬㈱は、バルサルタン錠 20mg「日新」、バルサルタン錠 40mg「日新」、バルサルタン錠 80mg「日新」、バルサルタン錠 160mg「日新」を後発医薬品として企画・開発し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 2 月に承認を取得し、2014 年 6 月に薬価収載された。
２.製品の治療学的・製剤学的特性	バルサルタンはアンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT_1 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あらわす。 重大な副作用として、血管浮腫、肝炎、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、間質性肺炎、低血糖、横紋筋融解症、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがある。

Ⅱ.名称に関する項目

１.販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名称の由来	 バルサルタン錠 20mg「日新」 バルサルタン錠 40mg「日新」 バルサルタン錠 80mg「日新」 バルサルタン錠 160mg「日新」 Valsartan Tablets 20mg “NISSIN” Valsartan Tablets 40mg “NISSIN” Valsartan Tablets 80mg “NISSIN” Valsartan Tablets 160mg “NISSIN” 本剤の一般名「バルサルタン」に由来する。
２.一般名 (1)和名（命名法） (2)洋名（命名法） (3)ステム	 バルサルタン（JAN） Valsartan（JAN、INN） アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan
３.構造式又は示性式	
４.分子式及び分子量	分子式：$C_{24}H_{29}N_5O_3$ 分子量：435.52
５.化学名（命名法）	(2*S*)-3-Methyl-2-(*N*-{[2′-(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}pentanamido)butanoic acid（IUPAC）
６.慣用名、別名、略号、記号番号	該当資料なし
７.ＣＡＳ登録番号	137862-53-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

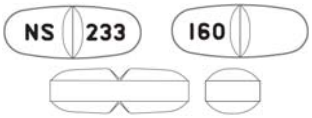
1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	 白色の粉末である。 メタノール又はエタノール（99.5）に極めて溶けやすく、水にほとんど溶けない。 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 旋光度〔α〕$^{20}_{D}$：-64～-69°　（脱水及び脱溶媒物に換算したもの 0.5g、メタノール、50mL、100mm）
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方バルサルタンの確認試験法による。 (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）
4. 有効成分の定量法	日本薬局方バルサルタンの定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	バルサルタン錠 20mg「日新」	バルサルタン錠 40mg「日新」
区　別	錠剤（フィルムコーティング錠）	
性　状	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
外　形		
大きさ	錠径：　6.1mm 錠厚：　2.8mm 重量：77.5mg	錠径：　7.1mm 錠厚：　3.1mm 重量：114.3mg

販売名	バルサルタン錠 80mg「日新」	バルサルタン錠 160mg「日新」
区　別	錠剤（フィルムコーティング錠）	
性　状	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠
外　形		
大きさ	錠径：　8.6mm 錠厚：　4.0mm 重量：228.6mg	長径：　16.7mm 短径：　6.6mm 錠厚：　5.5mm 重量：457.2mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠 20mg　：ＮＳ２３０
錠 40mg　：ＮＳ２３１
錠 80mg　：ＮＳ２３２
錠 160mg　：ＮＳ２３３

(4) ｐＨ、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なｐＨ域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

錠 20mg　：１錠中に日本薬局方バルサルタン 20mg 含有
錠 40mg　：１錠中に日本薬局方バルサルタン 40mg 含有
錠 80mg　：１錠中に日本薬局方バルサルタン 80mg 含有
錠 160mg：１錠中に日本薬局方バルサルタン 160mg 含有

(2) 添加物

錠 20mg：
ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、三二酸化鉄、カルナウバロウ

錠 40mg、錠 80mg、錠 160mg：
ヒドロキシプロピルセルロース、タルク、無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

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)2)]	

バルサルタン錠 20mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、６ヵ月）の結果、室温保存において３年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ＰＴＰ包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5% R.H.

項目及び規格	開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状 淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験(%)） 判定値：15.0%を超えない	4.8	7.2	5.9	4.1
溶出性(%) 水、50 回転 30 分、75%以上	92～99	88～109	90～101	92～100
定量試験(%) 95.0～105.0	97.3	－	－	97.0

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃　遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月	３ヵ月
外観 淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	100.3	99.2	99.6
溶出性(%) 水、30 分、75%以上	98～100	96～100	93～98	93～96
純度試験	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	58	65	66	70

湿度（30℃75%R.H.　遮光・開放）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月	３ヵ月
外観 淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	100.7	101.4	102.0
溶出性(%) 水、30 分、75%以上	98～100	95～97	91～95	81～88
純度試験	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	58	68	60	69

光（D65 ランプ　1000lx　開放）

項目及び規格	開始時	25 日 約 60 万 lx･hr	50 日 約 120 万 lx･hr
外観 淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	99.1	99.5
溶出性(%) 水、30 分、75%以上	98～100	97～99	98～102
純度試験	適合	適合	適合
硬度(N)	58	52	52

一次包装状態（ＰＴＰシート）の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ　1000lx　ＰＴＰシート）

項目及び規格	開始時	50 日 約 120 万 lx･hr
外観 淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	100.0
溶出性(%) 水、30 分、75%以上	98～100	96～99
純度試験	適合	適合
硬度(N)	58	59

バルサルタン錠 40mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、６ヵ月）の結果、室温保存において３年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ＰＴＰ包装（ＰＴＰ包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの））の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	バラ		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
純度試験	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験(%)） 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.4	5.2	5.4	2.7
	バラ		5.8	4.9	3.2
溶出性(%) 水、50 回転、30 分、75%以上	PTP	95～101	92～99	91～98	91～100
	バラ		93～106	92～99	92～98
定量試験(%) 95.0～105.0	PTP	98.6	－	－	97.4
	バラ		－	－	97.8

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃　遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月	３ヵ月
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.1	99.8	99.2	98.7
溶出性(%) 水、30 分、75%以上	97～98	91～93	91～95	91～93
純度試験	適合	適合	適合	不適合
硬度(N)	55	75	77	77

湿度（30℃75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月	３ヵ月
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.1	99.7	100.8	100.9
溶出性(%) 水、30分、75%以上	97～98	91～97	89～92	90～96
純度試験	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	55	66	75	74

光（D65ランプ　1000lx　開放）

項目及び規格	開始時	25日 約60万lx･hr	50日 約120万lx･hr
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.1	98.8	98.9
溶出性(%) 水、30分、75%以上	97～98	96～101	95～99
純度試験	適合	適合	適合
硬度(N)	55	59	54

一次包装状態（ＰＴＰシート又は褐色ガラス瓶）の安定性試験（参考情報）

光（D65ランプ　1000lx　ＰＴＰシート）

項目及び規格	開始時	50日 約120万lx･hr
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.1	99.2
溶出性(%) 水、30分、75%以上	97～98	93～96
純度試験	適合	適合
硬度(N)	55	61

光（D65ランプ　1000lx　褐色ガラス瓶）

項目及び規格	開始時	50日 約120万lx･hr
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.1	99.6
溶出性(%) 水、30分、75%以上	97～98	96～97
純度試験	適合	適合
硬度(N)	55	68

バルサルタン錠 80mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、６ヵ月）の結果、室温保存において３年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ＰＴＰ包装（ＰＴＰ包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）及びバラ包装（直接ガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの））の状態で、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	PTP	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
	バラ		白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
純度試験	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ		適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験(%)） 判定値：15.0%を超えない	PTP	4.0	4.2	4.4	3.3
	バラ		4.5	3.9	3.1
溶出性(%) 水、50 回転、30 分、80%以上	PTP	95～101	92～98	90～96	91～97
	バラ		92～98	89～96	91～98
定量試験(%) 95.0～105.0	PTP	99.1	－	－	98.0
	バラ		－	－	98.7

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃　遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	100.7	100.6
溶出性(%) 水、30 分、80%以上	90～93	89～91	87～88
純度試験	適合	適合	不適合
硬度(N)	83	98	108

湿度（30℃75%R.H.　遮光・開放）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月	３ヵ月
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	101.4	101.6	101.9
溶出性(%) 水、30 分、80%以上	90～93	85～89	84～89	87～92
純度試験	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	83	117	111	113

光（D65 ランプ　1000lx　開放）

項目及び規格	開始時	25 日 約 60 万 lx･hr	50 日 約 120 万 lx･hr
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	100.3	99.9
溶出性(%) 水､30 分､80%以上	90～93	90～93	91～94
純度試験	適合	適合	適合
硬度(N)	83	79	82

一次包装状態（ＰＴＰシート又は褐色ガラス瓶）の安定性試験（参考情報）

光（D65 ランプ　1000lx　ＰＴＰシート）

項目及び規格	開始時	50 日 約 120 万 lx･hr
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	100.6
溶出性(%) 水､30 分､80%以上	90～93	91～95
純度試験	適合	適合
硬度(N)	83	86

光（D65 ランプ　1000lx　褐色ガラス瓶）

項目及び規格	開始時	50 日 約 120 万 lx･hr
外観 白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	白色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.3	101.6
溶出性(%) 水､30 分､80%以上	90～93	92～95
純度試験	適合	適合
硬度(N)	83	91

バルサルタン錠160mg「日新」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、６ヵ月）の結果、室温保存において３年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ＰＴＰ包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、40±1℃、75±5% R.H.

項目及び規格	開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状 白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 （含量均一性試験(%)） 判定値：15.0%を超えない	2.5	2.1	3.0	2.3
溶出性(%) 水、50回転、45分、75%以上	89～94	87～98	89～94	84～91
定量試験(%) 95.0～105.0	99.8	－	－	99.6

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度（50℃　遮光・密栓）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月	３ヵ月
外観 白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.6	100.5	100.1	99.2
溶出性(%) 水、45分、75%以上	88～89	88～90	85～87	84～86
純度試験	適合	適合	適合	不適合
硬度(N)	153	162	176	182

湿度（30℃75%R.H.　遮光・開放）

項目及び規格	開始時	１ヵ月	２ヵ月	３ヵ月
外観 白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.6	100.7	101.0	101.5
溶出性(%) 水、45分、75%以上	88～89	87～90	87～89	85～88
純度試験	適合	適合	適合	適合
硬度(N)	153	161	167	165

光（D65 ランプ　1000lx　開放）

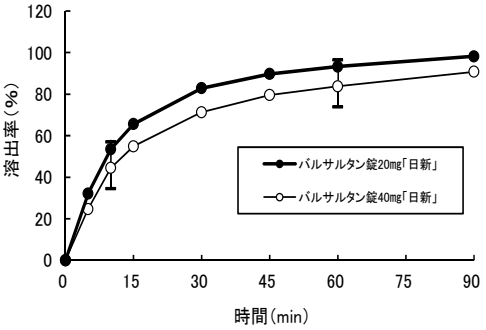
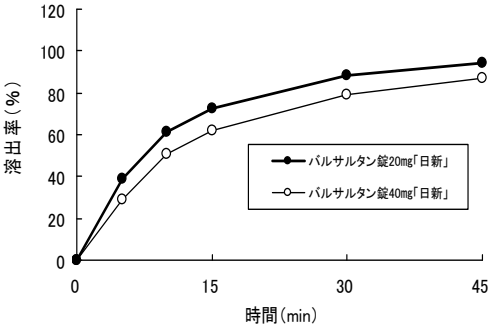
項目及び規格	開始時	25 日 約 60 万 lx･hr	50 日 約 120 万 lx･hr
外観 白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.6	99.0	99.3
溶出性(%) 水､45 分､75%以上	88～89	91～98	89～91
純度試験	適合	適合	適合
硬度(N)	153	138	133

一次包装状態（ＰＴＰシート）の安定性試験（参考情報）

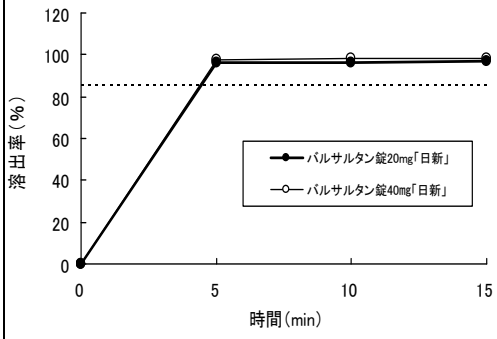
光（D65 ランプ　1000lx　ＰＴＰシート）

項目及び規格	開始時	50 日 約 120 万 lx･hr
外観 白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠	白色の長楕円形をした割線入りのフィルムコーティング錠
含量(%) 95.0～105.0	101.6	100.3
溶出性(%) 水､45 分､75%以上	88～89	88～89
純度試験	適合	適合
硬度(N)	153	150

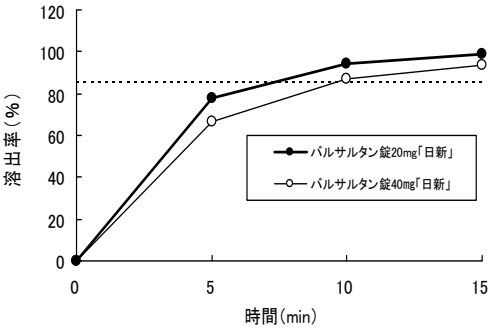
５.調製法及び溶解後の安定性	該当しない
６.他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当しない

7．溶出性[3)]	**バルサルタン錠 20mg「日新」**の溶出挙動における同等性 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 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号） 試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件： 　試験液量：900mL　温度：37±0.5℃ 　試験液　：pH1.2　日本薬局方溶出試験第１液 　　pH3.0　薄めた McIlvaine の緩衝液 　　pH6.8　日本薬局方溶出試験第２液 　　水　　日本薬局方精製水 　回転数　：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2） 試験回数：各 12 ベッセル 試験時間：pH1.2 では２時間、その他の試験液では６時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。 分析法　：紫外可視吸光度測定法 標準製剤：バルサルタン錠 40mg「日新」 判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って同等性を判定した。 【pH1.2(50rpm)、pH3.0(50rpm)、pH1.2(100rpm)】 　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(50rpm)、水(50rpm)】 　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。 　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%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。 結果：平均溶出率及び個々の溶出率ともにガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。 pH1.2　50rpm  pH3.0　50rpm 

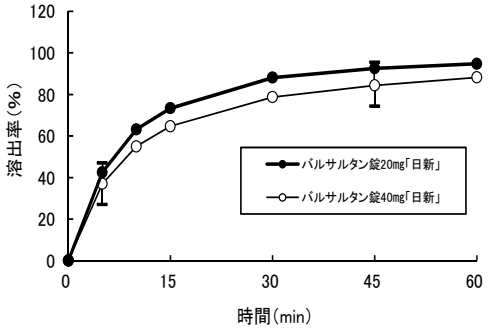
pH6.8　50rpm



水　50rpm



pH1.2　100rpm



表：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			標準製剤（錠剤、40mg）	バルサルタン錠 20mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10 分	44.5	53.5	適合
		60 分	83.8	93.3	
	pH3.0	45 分	86.9	f2 関数の値　52	適合
	pH6.8	15 分	98.4	96.6	適合
	水	15 分	93.7	99.0	適合
100rpm	pH1.2	5 分	37.0	42.5	適合
		45 分	84.4	92.6	

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較時点	バルサルタン錠 20mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均溶出率%	個々の溶出率%		
50rpm	pH1.2	60 分	93.3	88.4～96.5	試験製剤の最終比較時点の平均溶出率±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。	適合
	pH3.0	45 分	94.1	88.8～100.8		適合
	pH6.8	15 分	96.6	93.3～102.5		適合
	水	15 分	99.0	91.0～103.6		適合
100rpm	pH1.2	45 分	92.6	89.9～97.9		適合

（n=12）

バルサルタン錠 20mg「日新」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30 分	75%以上

バルサルタン錠 40mg「日新」の溶出挙動における類似性
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

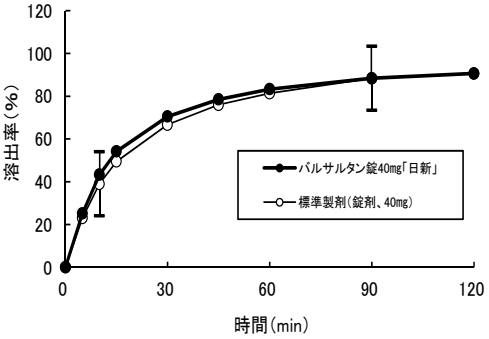
試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法
試験条件：
　試験液量：900mL　温度：37±0.5℃
　試験液　：pH1.2　日本薬局方溶出試験第１液
　　pH3.0　薄めた McIlvaine の緩衝液
　　pH6.8　日本薬局方溶出試験第２液
　　水　　日本薬局方精製水
　回転数　：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）
試験回数：各 12 ベッセル
試験時間：pH1.2 では２時間、その他の試験液では６時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。
分析法　：紫外可視吸光度測定法
判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2(50rpm)、pH3.0(50rpm)、pH1.2(100rpm)】
　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。

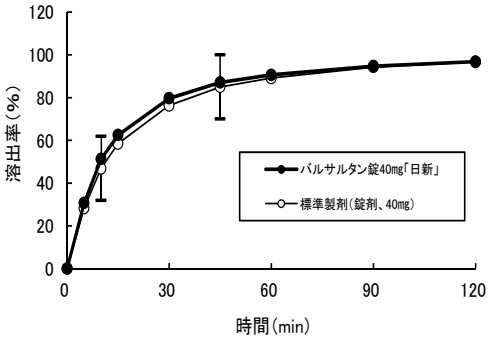
【pH6.8(50rpm)、水(50rpm)】
　標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合
　試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

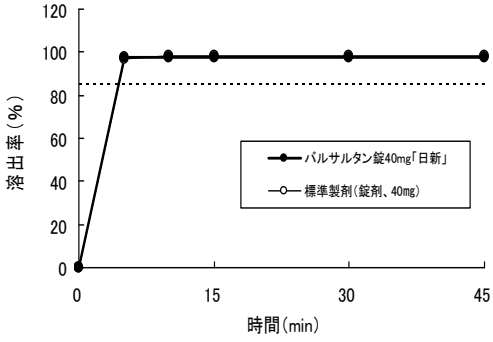
pH1.2　50rpm



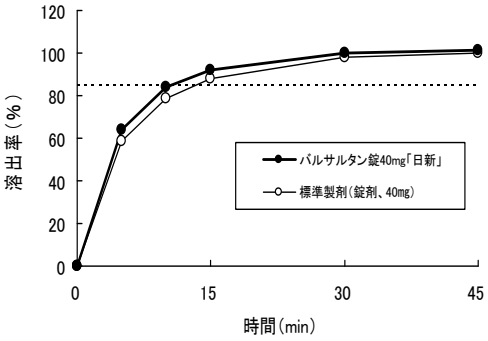
pH3.0　50rpm



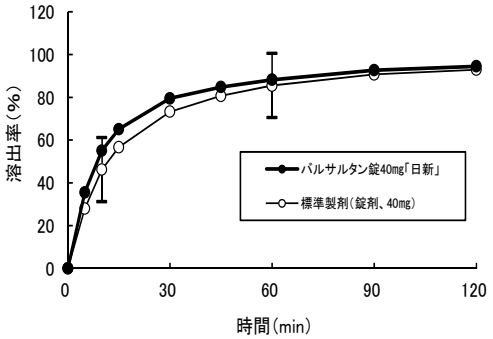
pH6.8　50rpm



水　50rpm



pH1.2　100rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤（錠剤、40mg）	バルサルタン錠 40mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10 分	39.0	43.3	適合
		90 分	88.4	88.4	
	pH3.0	10 分	46.9	51.3	適合
		45 分	85.0	87.1	
	pH6.8	15 分	98.3	97.9	適合
	水	15 分	87.9	91.7	適合
100rpm	pH1.2	10 分	46.2	55.1	適合
		60 分	85.5	88.2	

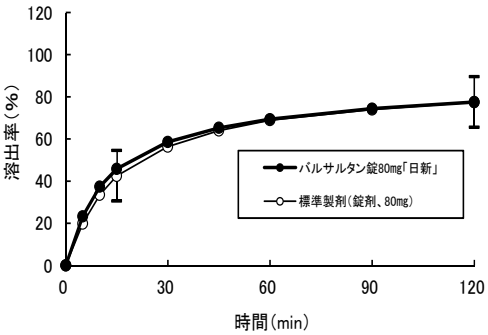
(n=12)

バルサルタン錠 40mg「日新」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。

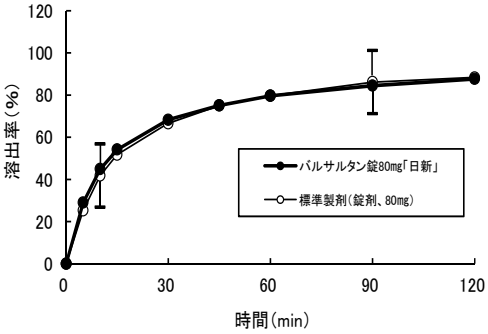
試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30 分	75%以上

	バルサルタン錠 80mg「日新」の溶出挙動における類似性 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号） 試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件： 　試験液量：900mL　温度：37±0.5℃ 　試験液　：pH1.2　日本薬局方溶出試験第１液 　　pH3.0　薄めた McIlvaine の緩衝液 　　pH6.8　日本薬局方溶出試験第２液 　　水　　日本薬局方精製水 　回転数　：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH3.0） 試験回数：各 12 ベッセル 試験時間：pH1.2 では２時間、その他の試験液では６時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。 分析法　：紫外可視吸光度測定法 判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。 【pH1.2(50rpm)】 　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。 【pH3.0(50rpm)、pH3.0(100rpm)】 　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(50rpm)】 　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(50rpm)】 　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 60%及び 85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。 結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

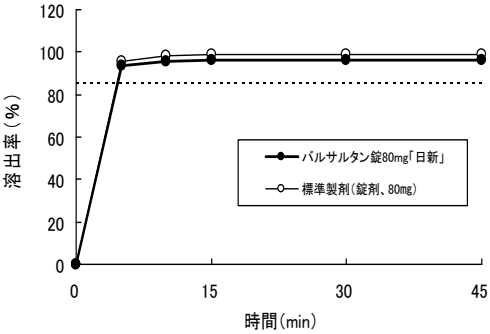
pH1.2　50rpm



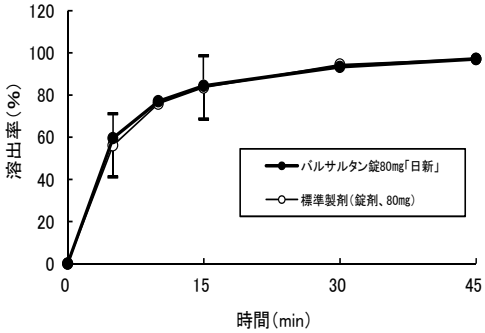
pH3.0　50rpm



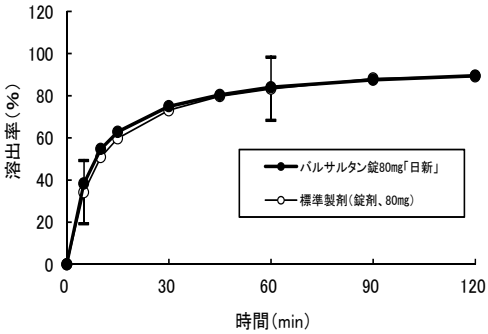
pH6.8　50rpm



水　50rpm



pH3.0　100rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤（錠剤、80mg）	バルサルタン錠 80mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15 分	42.5	45.8	適合
		120 分	77.5	77.5	
	pH3.0	10 分	41.8	44.9	適合
		90 分	86.2	84.5	
	pH6.8	15 分	99.0	96.0	適合
	水	5 分	56.1	59.6	適合
		15 分	83.6	84.4	
100rpm	pH3.0	5 分	34.2	38.3	適合
		60 分	83.3	84.0	

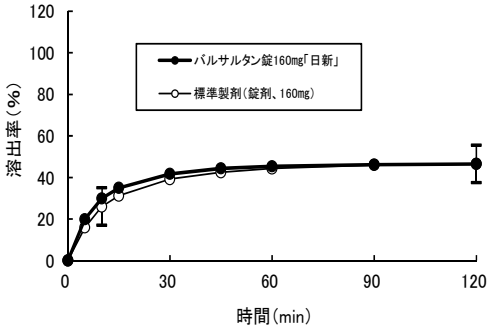
(n=12)

バルサルタン錠 80mg「日新」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。

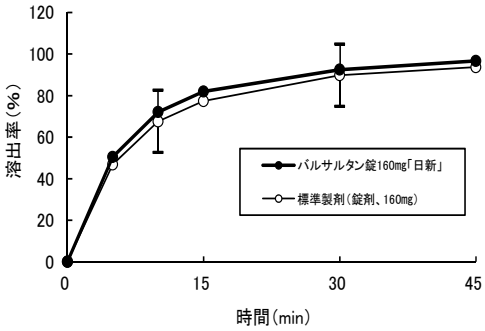
試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	30 分	80%以上

	バルサルタン錠160mg「日新」の溶出挙動における類似性 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号） 試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法 試験条件： 試験液量：900mL　温度：37±0.5℃ 試験液　：pH1.2　日本薬局方溶出試験第１液 pH4.0　薄めたMcIlvaineの緩衝液 pH6.8　日本薬局方溶出試験第２液 水　日本薬局方精製水 回転数　：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）、100rpm（pH4.0） 試験回数：各12ベッセル 試験時間：pH1.2では２時間、その他の試験液では６時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を越えた時点で、試験を終了することができる。 分析法　：紫外可視吸光度測定法 判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。 【pH1.2(50rpm)】 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%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±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある。 【pH4.0(50rpm)、pH4.0(100rpm)】 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 60%及び85%付近となる適当な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±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。 【pH6.8(50rpm)】 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(50rpm)】 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。 結果：いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

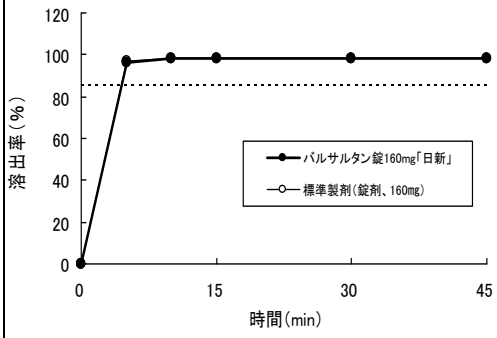
pH1.2　50rpm



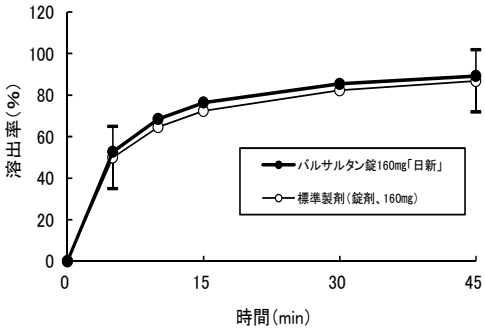
pH4.0　50rpm



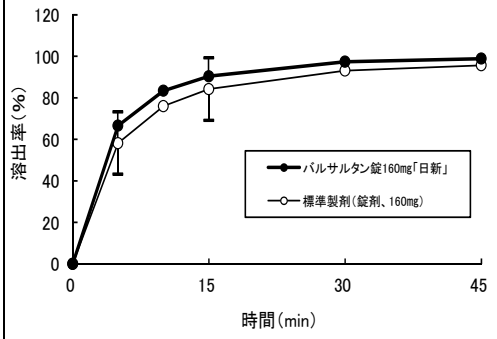
pH6.8　50rpm



水　50rpm



pH4.0　100rpm



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤（錠剤、160mg）	バルサルタン錠160mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	10分	26.0	29.9	適合
		120分	46.5	46.5	
	pH4.0	10分	67.6	72.1	適合
		30分	89.8	92.5	
	pH6.8	15分	98.4	98.3	適合
	水	5分	49.9	52.7	適合
		45分	86.8	89.2	
100rpm	pH4.0	5分	58.2	66.6	適合
		15分	84.2	90.4	

(n=12)

バルサルタン錠160mg「日新」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。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50rpm	45分	75%以上

８. 生物学的試験法	該当しない
９. 製剤中の有効成分の確認試験法	日本薬局方バルサルタン錠の確認試験法による。 紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法	日本薬局方バルサルタン錠の定量法による。 液体クロマトグラフィー（内標準法）
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

１. 効能又は効果	高血圧症
２. 用法及び用量	通常、成人にはバルサルタンとして 40～80mg を１日１回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、１日 160mg まで増量できる。 通常、６歳以上の小児には、バルサルタンとして、体重 35kg 未満の場合、20mg を、体重 35kg 以上の場合、40mg を１日１回経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。ただし、１日最高用量は、体重 35kg 未満の場合、40mg とする。 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 国内においては小児に対して、１日 80mg を超える使用経験がない。
３. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB） アジルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタンメドキソミル、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、ロサルタンカリウム等
２. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序[4)] (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	 バルサルタンはアンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT_1 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あらわす。 該当資料なし 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

(2) 最高血中濃度到達時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度[3)]

該当資料なし

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

バルサルタン錠 20mg「日新」

バルサルタン錠 20mg「日新」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、バルサルタン錠 40mg「日新」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。

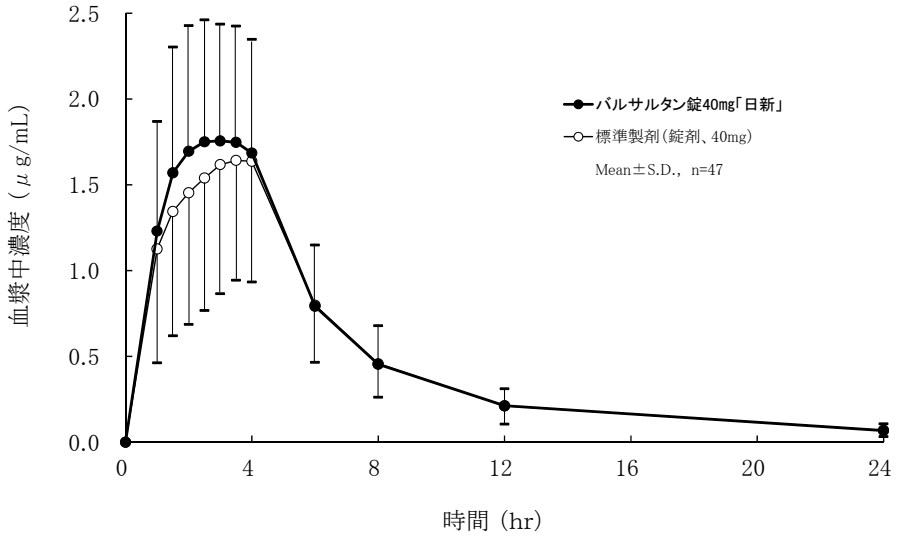
バルサルタン錠 40mg「日新」、バルサルタン錠 80mg「日新」、バルサルタン錠 160mg「日新」

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）

バルサルタン錠 40mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（バルサルタンとして 40mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 40mg「日新」	12.34±4.62	2.04±0.68	2.7±0.9	6.1±0.8
標準製剤（錠剤、40mg）	11.77±4.98	1.87±0.73	3.0±0.9	6.2±1.1

(Mean±S.D., n=47)

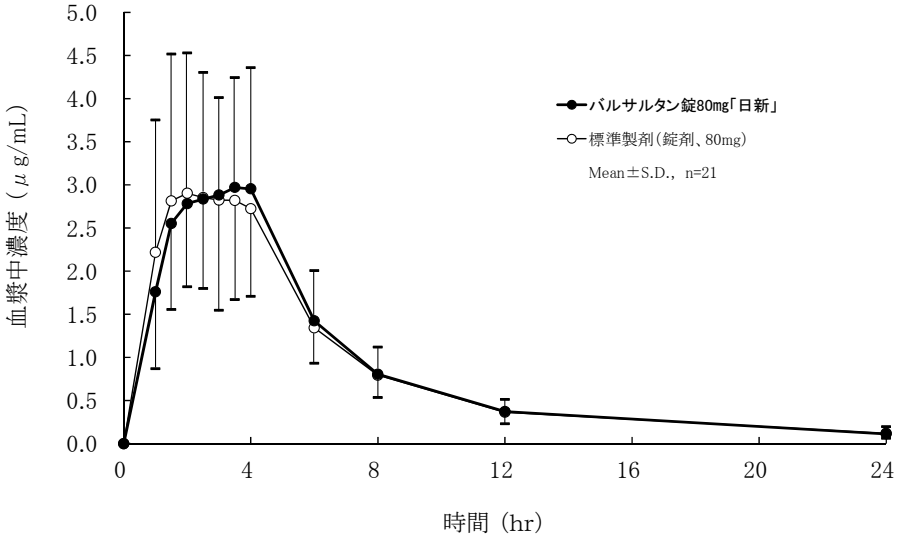


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

バルサルタン錠 80mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（バルサルタンとして 80mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-24} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 80mg「日新」	20.95±7.23	3.44±1.32	2.9±1.0	5.9±0.8
標準製剤 (錠剤、80mg)	20.88±7.52	3.63±1.44	2.7±1.1	6.0±1.4

(Mean±S.D., n=21)

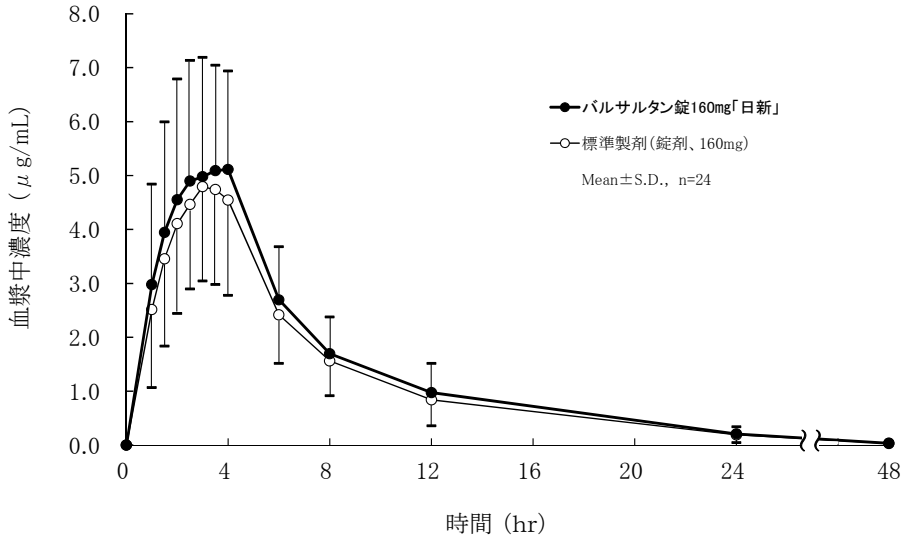


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

バルサルタン錠 160mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（バルサルタンとして 160mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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）～log（1.25）の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-48} (μg･hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
バルサルタン錠 160mg「日新」	42.78±17.43	5.76±2.07	2.9±1.0	7.6±1.3
標準製剤 (錠剤、160mg)	38.37±15.58	5.22±1.76	3.1±0.7	7.4±1.1

(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.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照
(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.薬物動態に関する項目 1.(3)臨床試験で確認された血中濃度」を参照
(4)消失速度定数	該当資料なし
(5)クリアランス[4)]	2.19L/hr
(6)分布容積[4)]	16.9L
(7)血漿蛋白結合率[4)]	93.0～95.9%
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.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)」を参照
(3)乳汁への移行性	「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(2)」を参照
(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 (2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種[4)] (3)初回通過効果の有無及びその割合 (4)代謝物の活性の有無及び比率[4)] (5)活性代謝物の速度論的パラメータ	 該当資料なし CYP2C9 該当資料なし 4-ヒドロキシ体 該当資料なし
６.排泄 (1)排泄部位及び経路 (2)排泄率[4)] (3)排泄速度	 主に胆汁中に排泄される。 投与後 48 時間後までに 9～14%が未変化体として尿中に排泄された。 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	血液透析によって除去できない。 （「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 13.過量投与」を参照）

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）	**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	該当記載事項なし
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	**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［腎機能障害を悪化させるおそれがあるため、血清クレアチニン値が 3.0mg/dL 以上の場合には、投与量を減らすなど慎重に投与すること。］（「小児等への投与」の項参照） (4) 肝障害のある患者、特に胆汁性肝硬変及び胆汁うっ滞のある患者［本剤は主に胆汁中に排泄されるため、これらの患者では血中濃度が上昇するおそれがあるので用量を減らすなど慎重に投与すること。外国において、軽度～中等度の肝障害患者でバルサルタンの血漿中濃度が、健康成人と比較して約２倍に上昇することが報告されている。］ (5) 脳血管障害のある患者［過度の降圧が脳血流不全を引き起こし、病態を悪化させるおそれがある。］ (6) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	(1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体濾過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与は避けること。 (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与は避けること。 また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。 (3) アリスキレンを併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73㎡未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること（「相互作用」の項参照）。

(4) 本剤の投与によって、**初回投与後、一過性の急激な血圧低下（失神及び意識消失等を伴う）**を起こすおそれがあるので、そのような場合には**投与を中止**し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
1) **血液透析中の患者**
2) **利尿降圧剤投与中の患者［特に重度のナトリウムないし体液量の減少した患者**（まれに症候性の低血圧が生じることがある）]
3) **厳重な減塩療法中の患者**

(5) 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中に肝炎等の重篤な肝障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
(6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
(7) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

併用に注意すること

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/min/1.73 ㎡未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	併用によりレニン－アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。	
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン等 カリウム補給製剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	本剤のアルドステロン分泌抑制によりカリウム貯留作用が増強する可能性がある。 危険因子：腎機能障害
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール		本剤による血清カリウム値の上昇とドロスピレノンの抗ミネラルコルチコイド作用によると考えられる。 危険因子：腎障害患者、血清カリウム値の高い患者

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
シクロスポリン	血清カリウム値が上昇することがあるので、血清カリウム濃度に注意する。	高カリウム血症の副作用が相互に増強されると考えられる。
トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム		血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAIDs)・COX-2選択的阻害剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱することがある。	NSAIDs・COX-2選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の降圧作用が減弱することがある。
	腎機能を悪化させるおそれがあるので、併用する場合には腎機能を十分に観察すること。	NSAIDs・COX-2 選択的阻害剤の腎プロスタグランジン合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。 危険因子：高齢者
ビキサロマー	併用により、本剤の血中濃度が約 30～40%に低下したとの報告がある。本剤の作用が減弱するおそれがあるので、併用する場合には十分に観察すること。	リン酸結合性ポリマーにより、同時に服用した場合、本剤の吸収を遅延あるいは減少させる可能性がある。
リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすことが報告されているので、血中リチウム濃度に注意すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起こると考えられている。

8．副作用

(1) 副作用の概要

(2) 重大な副作用と初期症状

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

（頻度不明）

(1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

(2) **肝炎**

(3) **腎不全**

(4) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(5) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

(6) **無顆粒球症、白血球減少、血小板減少**：無顆粒球症、白血球減少、血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

(7) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
(8) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(9) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(10) **中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis:TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑**：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(11) **天疱瘡、類天疱瘡**：天疱瘡、類天疱瘡があらわれることがあるので、水疱、びらん等があらわれた場合には、皮膚科医と相談し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻　度　不　明
過敏症注1)	発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症
精神神経系	めまい注2)、頭痛、眠気、不眠
血　液	白血球減少、好酸球増多、貧血
循環器	低血圧注2)、動悸、頻脈、心房細動
消化器	嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、便秘、口渇、食欲不振
肝　臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、Al-P、ビリルビン値の上昇
呼吸器	咳嗽、咽頭炎
腎　臓	血中尿酸値上昇、BUN 上昇、血清クレアチニン上昇
電解質	血清カリウム値上昇、低ナトリウム血症
その他	けん怠感、浮腫、CK(CPK)上昇、胸痛、疲労感、しびれ、味覚異常、ほてり、血糖値上昇、血清コレステロール上昇、血清総蛋白減少、腰背部痛、脱力感、耳鳴、筋肉痛、関節痛、発熱

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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。
血管浮腫、ショックがあらわれることがある。(Ⅷ.8.(2)参照)

9. 高齢者への投与

(1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
(2) 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。
(3) バルサルタン製剤の臨床試験では 65 歳以上の高齢者と 65 歳未満の非高齢者において本剤の効果、安全性に差は認められていない。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。［本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤並びにアンジオテンシン変換酵素阻害剤で、妊娠中期～末期に投与された患者に胎児・新生児死亡、羊水過少症、胎児・新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全、羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、脳、頭蓋顔面の奇形、肺の発育形成不全等があらわれたとの報告がある。また、海外で実施されたアンジオテンシン変換酵素阻害剤におけるレトロスペクティブな疫学調査で、妊娠初期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者群において、胎児奇形の相対リスクは降圧剤が投与されていない患者群に比べ高かったとの報告がある。］ (2)授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。［動物実験（ラットの授乳期経口投与）の 3mg/kg/日で、乳汁中へ移行するとの報告がある。また、動物実験（ラットの周産期及び授乳期経口投与）の 600mg/kg/日で出生児の低体重及び生存率の低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化の遅延が認められている。］
11. 小児等への投与	(1)低出生体重児、新生児、乳児又は６歳未満の幼児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。 (2)糸球体濾過量（GFR）が 30mL/min/1.73 ㎡未満もしくは透析を受けている小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。 (3)小児等の高血圧では腎機能異常を伴うことが多いため、腎機能及び血清カリウム値を注意深く観察すること。特に、腎機能に影響を及ぼす状態（発熱、脱水）の患者に本剤を投与する場合や血清カリウム値を上昇させる可能性がある他の薬剤と併用する場合は注意すること（「慎重投与」及び「相互作用」の項参照）。
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	**(1)徴候、症状**：本剤の過量投与により、著しい血圧低下が生じ、意識レベルの低下、循環虚脱に至るおそれがある。 **(2)処置**：通常、次のような処置を行う。 1）催吐及び活性炭投与 2）著しい低血圧の場合には、患者を仰臥位にし、速やかに生理食塩液等の静脈注射など適切な処置を行う。 注意：バルサルタンの血漿タンパクとの結合率は 93%以上であり、血液透析によって除去できない。
14. 適用上の注意	**薬剤交付時**：ＰＴＰ包装の薬剤はＰＴＰシートから取り出して服用するよう指導すること（ＰＴＰシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）。
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 （「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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

<table>
<tr><td>１. 規制区分</td><td>製　　剤：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：該当しない</td></tr>
<tr><td>２. 有効期間又は使用期限</td><td>使用期限：３年（安定性試験結果に基づく）</td></tr>
<tr><td>３. 貯法・保存条件</td><td>気密容器、室温保存</td></tr>
<tr><td>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
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて
（患者等に留意すべき必須事項等）
(3) 調剤時の留意点について</td><td>保管方法：使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(7)、14. 適用上の注意」を参照
「Ⅹ. 管理的事項に関する項目 4. (1)」を参照
患者向医薬品ガイド：有り　　くすりのしおり：有り
特になし</td></tr>
<tr><td>５. 承認条件等</td><td>該当しない</td></tr>
<tr><td>６. 包装</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>ＰＴＰ包装</th><th>バラ包装</th></tr>
<tr><td>錠 20mg</td><td>140 錠(14 錠×10)</td><td>－</td></tr>
<tr><td>錠 40mg</td><td>140 錠(14 錠×10)
700 錠(14 錠×50)</td><td>500 錠</td></tr>
<tr><td>錠 80mg</td><td>140 錠(14 錠×10)、500 錠
700 錠(14 錠×50)</td><td>500 錠</td></tr>
<tr><td>錠 160mg</td><td>100 錠</td><td>－</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>７. 容器の材質</td><td>
<table>
<tr><th></th><th>包装</th><th>材質</th></tr>
<tr><td>錠 20mg
錠 160mg</td><td>PTP</td><td>ＰＴＰ包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム
化　粧　箱：紙</td></tr>
<tr><td rowspan="2">錠 40mg
錠 80mg</td><td>PTP</td><td>ＰＴＰ包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム
ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム
化　粧　箱：紙</td></tr>
<tr><td>バラ</td><td>容　　器：ガラス
化 粧 箱：紙</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>８. 同一成分・同効薬</td><td>同一成分薬：ディオバン錠 20mg・40mg・80mg・160mg（ノバルティスファーマ）
同　効　薬：アジルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタンメドキソミル、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、ロサルタンカリウム等</td></tr>
<tr><td>９. 国際誕生年月日</td><td>不明</td></tr>
</table>

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
バルサルタン錠 20mg「日新」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00328000
バルサルタン錠 40mg「日新」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00351000
バルサルタン錠 80mg「日新」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00369000
バルサルタン錠 160mg「日新」	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00348000

11. 薬価基準収載年月日	2014 年 6 月 20 日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
14. 再審査期間	該当しない
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	

販売名	HOT 番号（9 桁）	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
バルサルタン錠 20mg「日新」	123431201	個別 2149041F1292 統一名 2149041F1012	個別 622343101 統一名 622474600
バルサルタン錠 40mg「日新」	123432901	個別 2149041F2299 統一名 2149041F2019	個別 622343201 統一名 622474700
バルサルタン錠 80mg「日新」	123433601	個別 2149041F3295 統一名 2149041F3015	個別 622343301 統一名 622474800
バルサルタン錠 160mg「日新」	123434301	個別 2149041F4291 統一名 2149041F4011	個別 622343401 統一名 622474900

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) 日新製薬株式会社　社内資料（安定性） 2) 日新製薬株式会社　社内資料（無包装安定性） 3) 日新製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性） 4) 第十七改正日本薬局方解説書，C-3949，廣川書店（2016）
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし