

## 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

## 長時間作用型ARB

## 日本薬局方 イルベサルタン錠

イルベサルタン錠50mg「サワイ」

イルベサルタン錠100mg「サワイ」

イルベサルタン錠200mg「サワイ」

## IRBESARTAN Tablets [SAWAI]

剤形	割線入りフィルムコーティング錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠50mg : 1錠中日局イルベサルタン50mg含有 錠100mg : 1錠中日局イルベサルタン100mg含有 錠200mg : 1錠中日局イルベサルタン200mg含有
一般名	和名 : イルベサルタン 洋名 : Irbesartan
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日 : 2017年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2017年12月8日 発売年月日 : 2017年12月8日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト : <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2023年5月改訂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—

## 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。

(2020年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	27
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	27
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	27
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	27
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	27
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	27
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	27
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	29
1. 販売名	3	8. 副作用	30
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	31
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	31
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	32
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	33
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	33
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	34
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	34
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	34
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	34
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	34
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	34
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	34
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	34
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	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	34
7. 調製法及び溶解後の安定性	11	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	35
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	35
9. 溶出性	11	11. 再審査期間	35
10. 容器・包装	15	12. 投薬期間制限に関する情報	35
11. 別途提供される資材類	16	13. 各種コード	35
12. その他	16	14. 保険給付上の注意	35
V. 治療に関する項目	17	XI. 文献	36
1. 効能又は効果	17	1. 引用文献	36
2. 効能又は効果に関連する注意	17	2. その他の参考文献	37
3. 用法及び用量	17	XII. 参考資料	- 38 -
4. 用法及び用量に関連する注意	17	1. 主な外国での発売状況	- 38 -
5. 臨床成績	17	2. 海外における臨床支援情報	- 38 -
VI. 薬効薬理に関する項目	19	XIII. 備考	- 39 -
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19	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	- 39 -
2. 薬理作用	19	2. その他の関連資料	- 40 -
VII. 薬物動態に関する項目	20		
1. 血中濃度の推移	20		
2. 薬物速度論的パラメータ	23		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	24		
4. 吸収	24		
5. 分布	24		
6. 代謝	25		
7. 排泄	25		
8. トランスポーターに関する情報	26		
9. 透析等による除去率	26		
10. 特定の背景を有する患者	26		
11. その他	26		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

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

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

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

### 2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は、「高血圧症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は、「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) 内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用を現す。<sup>1)</sup>
- 4) 重大な副作用として、血管浮腫、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、腎不全、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症が報告されている(VIII. -8. 参照)。

### 3. 製品の製剤学的特性

- 1) 錠剤に「成分名」、「含量」を両面印字している。(IV. -1. 参照)
- 2) 分割後も成分名と含量を識別できる印字である。
- 3) 含量や薬効がわかるPTPデザインである。
- 4) PTPシートに「高血圧症のお薬です」と記載している(裏面)。
- 5) 個装箱はSカード仕様(1枚の切り取り両面カード)で、使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。

### 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

(2023年7月3日時点)

I. 概要に関する項目

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

イルベサルタン錠50mg「サワイ」

イルベサルタン錠100mg「サワイ」

イルベサルタン錠200mg「サワイ」

#### 2) 洋名

IRBESARTAN Tablets [SAWAI]

#### 3) 名称の由来

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

### 2. 一般名 .....

#### 1) 和名(命名法)

イルベサルタン(JAN)

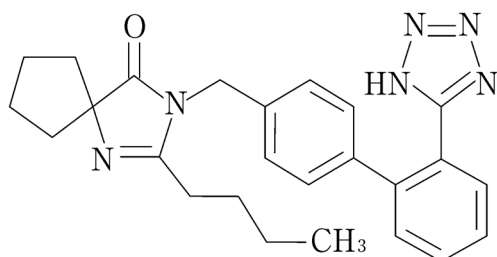
#### 2) 洋名(命名法)

Irbesartan(JAN、INN)

#### 3) ステム(stem)

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

### 3. 構造式又は示性式 .....



### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式 : C<sub>25</sub>H<sub>28</sub>N<sub>6</sub>O

分子量 : 428.53

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質 .....

2-Butyl-3-{[2' -(1*H*-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl}-1, 3-diazaspiro[4.4]non-  
1-en-4-one

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

特になし



---

### 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

吸湿性はない<sup>2)</sup>

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：182.4～184.6℃<sup>2)</sup>

5) 酸塩基解離定数

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

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

6) 分配係数

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、定量法……………

<確認試験法>

日局「イルベサルタン」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

<定量法>

日局「イルベサルタン」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)










## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## 1) 剤形の区別

イルベサルタン錠50mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠  
 イルベサルタン錠100mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠  
 イルベサルタン錠200mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠

## 2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
イルベサルタン錠 50mg「サワイ」	 8.5×4.5	 約96	 3.2	白色～帯黄白色
イルベサルタン錠 100mg「サワイ」	 11.1×5.8	 約190	 3.9	白色～帯黄白色
イルベサルタン錠 200mg「サワイ」	 14.1×7.4	 約378	 4.8	白色～帯黄白色

## 3) 識別コード

- イルベサルタン錠50mg「サワイ」：イルベサルタン 50 SW
- イルベサルタン錠100mg「サワイ」：イルベサルタン 100 SW
- イルベサルタン錠200mg「サワイ」：イルベサルタン 200 SW

## 4) 製剤の物性

## ●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

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

溶出性：日局イルベサルタン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## ●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

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

溶出性：日局イルベサルタン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## ●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

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

溶出性：日局イルベサルタン錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

## 5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

## 1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	イルベサルタン錠 50mg「サワイ」	イルベサルタン錠 100mg「サワイ」	イルベサルタン錠 200mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局イルベサルタン		
	50mg	100mg	200mg
添加剤	カルナウバロウ、クエン酸トリエチル、クロスカルメロースNa、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、タルク、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース		

## 2) 電解質等の濃度

該当資料なし

## 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

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>3)</sup>

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

その結果、規格に適合した。

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

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>3)</sup>

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

その結果、規格に適合した。

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

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験<sup>4)</sup>

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

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	15.0	13.8	13.2	13.3	13.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験 <sup>*</sup>	100.0	100.3	99.8	101.0	100.5

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 分割後の安定性試験<sup>5)</sup>

イルベサルタン錠50mg「サワイ」を割線で二分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## ●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

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

その結果、規格に適合した。

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

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(加速試験)<sup>6)</sup>

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

その結果、規格に適合した。

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

※：表示量に対する含有率(%)

#### IV. 製剤に関する項目

##### 3) 無包装下の安定性試験<sup>7)</sup>

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

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度(kg)	17.7	17.5	16.0	16.1	16.5
溶 出 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 <sup>※</sup>	100.0	99.8	98.8	100.3	99.4

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

##### 4) 分割後の安定性試験<sup>8)</sup>

イルベサルタン錠100mg「サワイ」を割線で二分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH 4 週間)	光 (総照射量120万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし
	分割面	白色	変化なし	変化なし
定 量 試 験 <sup>※</sup>		100.0	100.1	98.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

#### ●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

##### 1) PTP包装品の安定性(加速試験)<sup>9)</sup>

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

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6 ヶ月
性 状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
含 量 均 一 性 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 <sup>※</sup>	101.0	100.6

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性試験<sup>10)</sup>

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

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 ヶ月)	湿度 (25°C75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3 ヶ月)
性 状	白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度(kg)	24.2	22.7	21.9	22.1	22.8
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	99.3	99.7	99.2

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

3) 分割後の安定性試験<sup>11)</sup>

イルベサルタン錠200mg「サワイ」を割線で二分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

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

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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及び類似性>

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」<sup>12)</sup>

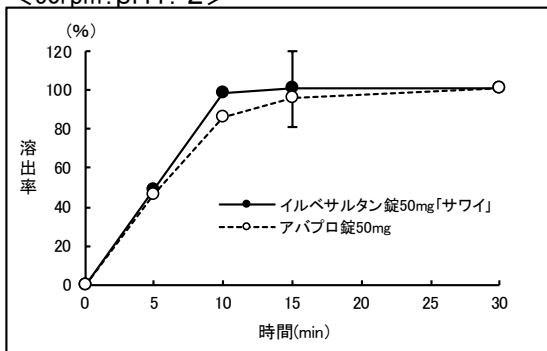
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	イルベサルタン錠50mg「サワイ」	
標準製剤	アバプロ錠50mg	

IV. 製剤に関する項目

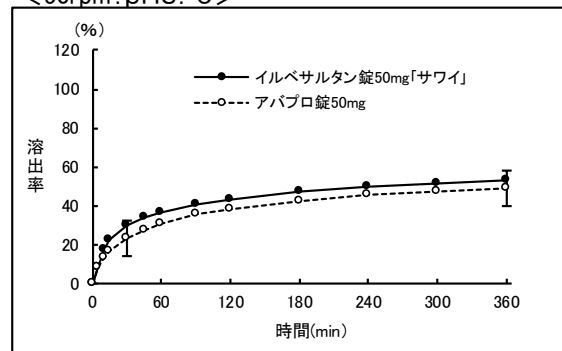
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1. 2&gt; 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm : pH3. 0&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(30 分)及び規定された試験時間(360 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率± 9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6. 8&gt; 標準製剤の平均溶出率が 60%(10 分)及び 85%(15 分)付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(15 分)及び規定された試験時間(360 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率± 9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm : pH6. 8&gt; 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>
--------	--

(溶出曲線)

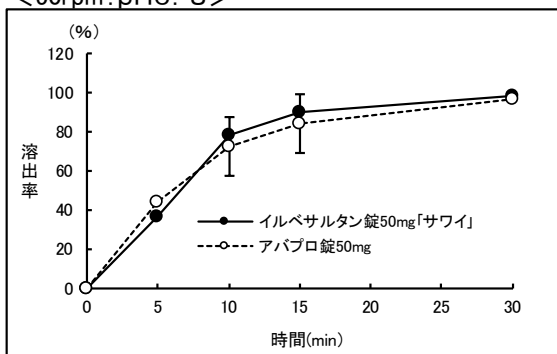
<50rpm:pH1. 2>



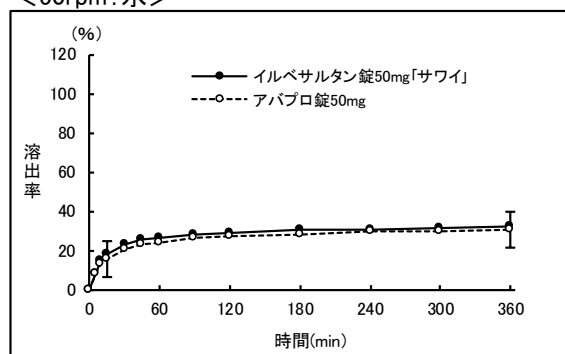
<50rpm:pH3. 0>



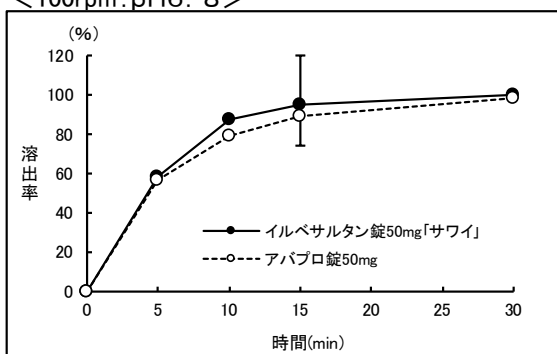
<50rpm:pH6. 8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH6. 8>



( I : 判定基準の適合範囲)

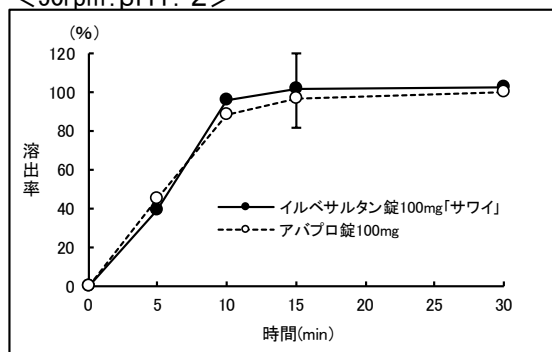


●イルベサルタン錠100mg「サワイ」<sup>13)</sup>

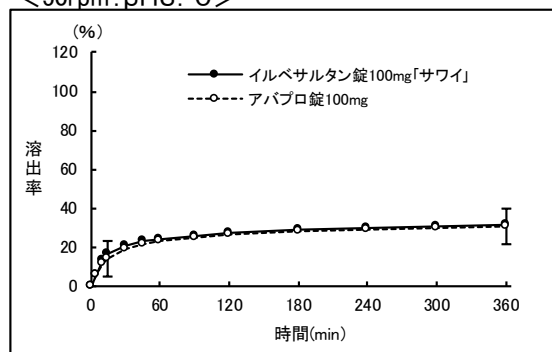
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH6.8)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	イルベサルタン錠100mg「サワイ」	
標準製剤	アバプロ錠100mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm：pH3.0&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm：pH6.8&gt; 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

(溶出曲線)

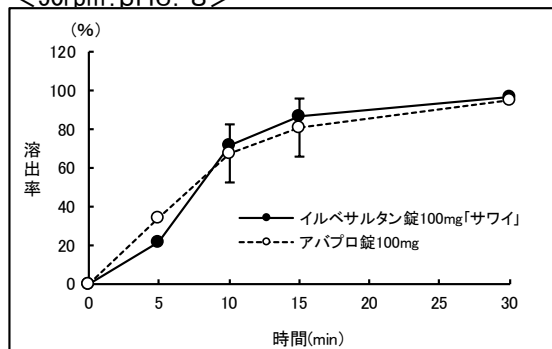
&lt;50rpm：pH1.2&gt;



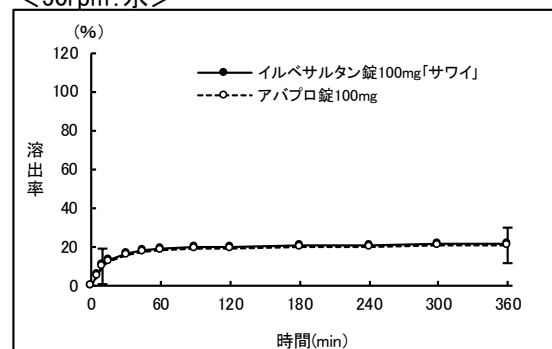
&lt;50rpm：pH3.0&gt;



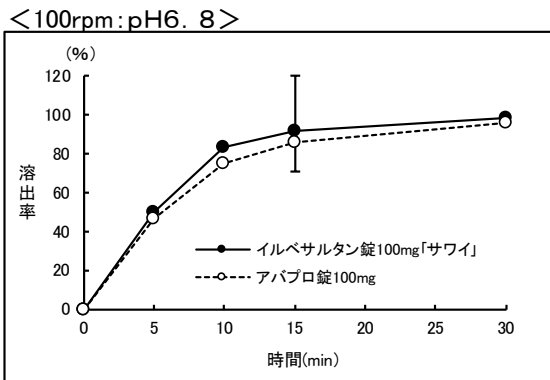
&lt;50rpm：pH6.8&gt;



&lt;50rpm：水&gt;



IV. 製剤に関する項目

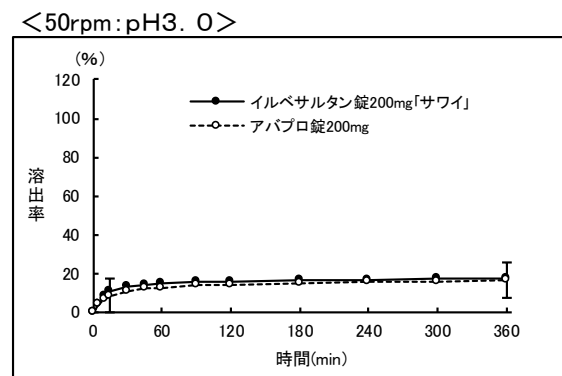
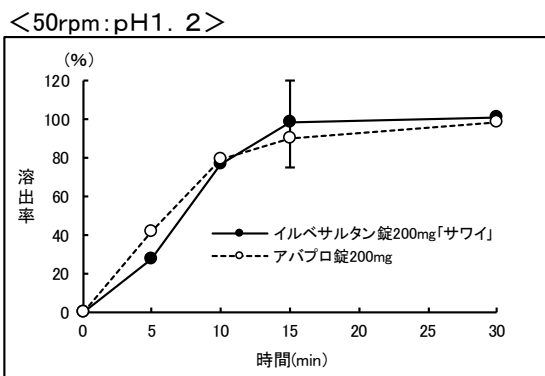


( [ ] : 判定基準の適合範囲)

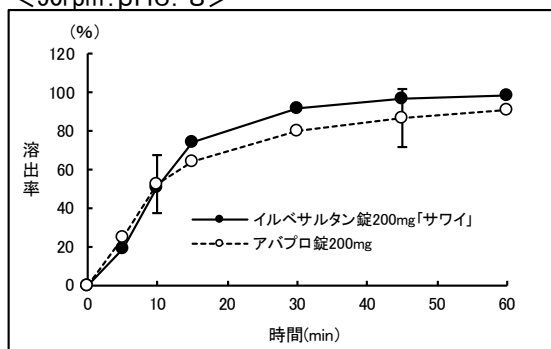
●イルベサルタン錠200mg「サワイ」<sup>14)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1. 2、3. 0、6. 8、水)、100rpm (pH6. 8)
試験回数	12 ベッセル	
試験製剤	イルベサルタン錠 200mg「サワイ」	
標準製剤	アバプロ錠 200mg	
結果及び考察	<p>&lt;50rpm : pH1. 2&gt; 両製剤とも 15 分以内に平均 85%以上溶出した。</p> <p>&lt;50rpm : pH3. 0&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(15 分)及び規定された試験時間(360 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率± 9 %の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6. 8&gt; 標準製剤の平均溶出率が 40% (10 分)及び 85% (45 分)付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 標準製剤が規定された試験時間(360 分)における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点(10 分)及び規定された試験時間(360 分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率± 9 %の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm : pH6. 8&gt; 標準製剤の平均溶出率が 40% (5 分)及び 85% (30 分)付近の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

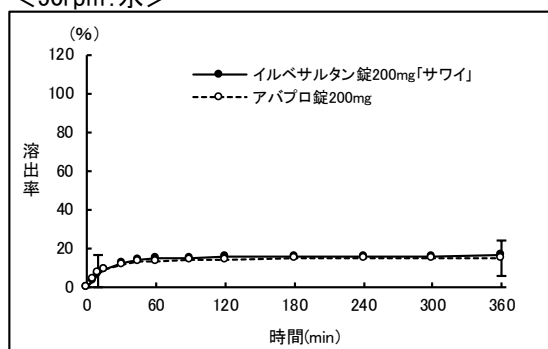
(溶出曲線)



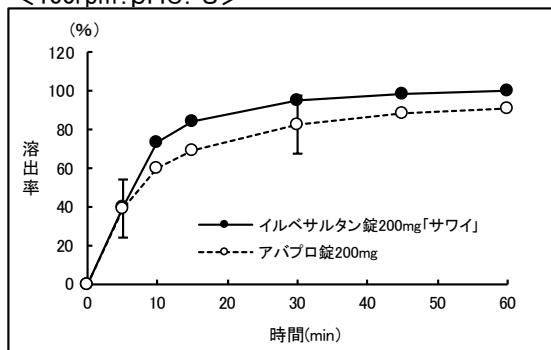
<50rpm: pH6.8>



<50rpm: 水>



<100rpm: pH6.8>



( I : 判定基準の適合範囲)

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

22. 包装

<イルベサルタン錠50mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

バラ : 200錠

<イルベサルタン錠100mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

バラ : 200錠

<イルベサルタン錠200mg「サワイ」>

PTP : 100錠 (10錠×10)

3) 予備容量

該当資料なし

#### IV. 製剤に関する項目

##### 4) 容器の材質

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

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

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

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

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

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

11. 別途提供される資材類 .....

該当しない

12. その他 .....

該当資料なし

---

**V. 治療に関する項目**

---

1. 効能又は効果……………
- |                   |
|-------------------|
| 4. 効能又は効果<br>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
- |  |
|--|
| 6. 用法及び用量<br>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。<br>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。 |
|--|
- 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……………  
設定されていない
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

## V. 治療に関する項目

### 4) 検証的試験

#### (1) 有効性検証試験

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内臨床試験

承認時における二重盲検比較試験を含む臨床試験での有効性評価対象例は871例であり、有効率は69.0% (601例)であった<sup>15)</sup>。

表 1 臨床効果

疾患名	「下降」 <sup>注)</sup> の症例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
本態性高血圧症(軽・中等症)	563/822	68.5
重症高血圧症	18/22	81.8
腎障害を伴う高血圧症	17/23	73.9
腎実質性高血圧症	3 / 4	-
合計	601/871	69.0

注) 収縮期血圧20mmHg以上降圧及び拡張期血圧10mmHg以上降圧を満たす場合、平均血圧13mmHg以上降圧を満たす場合、又は150/90mmHg未満(ただし入院患者では140/85mmHg未満)に降圧した場合

#### (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

##### 17.2 製造販売後調査等

##### 17.2.1 国内製造販売後臨床試験

本態性高血圧症(軽・中等症)患者165例にイルベサルタン50~200mgを1日1回1年間経口投与したとき、収縮期血圧/拡張期血圧(投与開始前の平均値164.2/98.5mmHg)は投与開始4週後より有意に下降し、安定した降圧作用が維持された。投与終了後の収縮期血圧/拡張期血圧の変化量の平均は-28.5/-14.3mmHgであった。

安全性評価対象例166例中、臨床検査値の異常変動を含む副作用は18例(10.8%)に認められた。主なものは心室性期外収縮、CK上昇、ALP上昇が各2例(1.2%)であった<sup>16)</sup>。

#### (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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンII受容体拮抗薬：ロサルタンカリウム、バルサルタン、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、オルメサルタン メドキシミル、アジルサルタン<sup>17)</sup>

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

イルベサルタンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

*In vitro*試験においてウサギ摘出大動脈のアンジオテンシンII(AII)誘発収縮を特異的に抑制し、*in vivo*試験(ラット、イヌ、サル)においてもAII誘発昇圧反応に対して抑制作用を示した。*In vitro*結合試験から、その抑制作用はAII受容体に対する競合的拮抗に基づくものであり、更にAIIタイプ1受容体(AT<sub>1</sub>受容体)選択的であることが示唆された。その他の受容体には親和性を示さず、アンジオテンシン変換酵素も阻害しなかった<sup>18)-23)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 降圧作用

高レニン正常血圧サル、2腎性1クリップ型高血圧ラット、脳卒中易発症性高血圧自然発症ラット(SHRSP)において経口投与により用量依存的かつ持続的な降圧作用を示した。イルベサルタンは心拍数に影響を及ぼさなかった<sup>24)-26)</sup>。

##### 18.3 高血圧性臓器障害抑制作用

高血圧進展過程の高血圧自然発症ラット(SHR)への反復経口投与により高血圧の進展を抑制した。その作用はイルベサルタン投与中止後も持続しリバウンド現象は認められなかった。

更に、SHRに反復経口投与することにより高血圧の進展に伴う心肥大、並びに左心室及び大動脈の肥厚は抑制された。また、食塩負荷により高血圧性臓器障害と高い死亡率を呈するSHRSPでは、反復経口投与により、脳卒中発症、高血圧性臓器障害及び死亡の著明な抑制が認められた。脳卒中発症後のSHRSPでは、反復経口投与により死亡が抑制され、脳卒中症状も投与直後より著明に改善された<sup>26)、27)</sup>。

#### 3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

イルベサルタン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

## 1. 血中濃度の推移

## 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

## 16.1 血中濃度

## 16.1.1 単回投与

健康成人男性18例にイルベサルタン50、100及び200mgをクロスオーバー法により空腹時単回経口投与したとき、血漿中には主として活性を有する未変化体で存在した。その薬物動態パラメータを表1に示す<sup>28)</sup>。

表1 薬物動態パラメータ

投与量 (mg)	<i>n</i>	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	AUC (ng·hr/mL)	T <sub>1/2</sub> (hr)
50	18	1084±375	1.4±0.7	3821±1208	10.1±5.9
100	18	1758±483	1.6±0.9	6848±1974	13.6±15.4
200	18	2098±455	2.0±1.3	11742±3549	15.2±18.6

平均値±標準偏差(測定法: LC-MS/MS)

## 16.1.2 反復投与

健康成人男性6例にイルベサルタン50、100mgを1日1回7日間食後に反復経口投与したとき、血漿中濃度は投与開始後約3～4日で定常状態に達し、両投与量とも蓄積性はみられなかった<sup>29), 30)</sup>。

また、高齢者を含む本態性高血圧症患者14例にイルベサルタン100、200mgを1日1回8日間食後に反復経口投与したとき、C<sub>max</sub>及びAUCに投与1日目と投与8日目との間で有意な差はなく、両投与量とも蓄積性はみられなかった<sup>31)</sup>。

## &lt;生物学的同等性試験&gt;

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」<sup>32), 33)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イルベサルタン錠50mg「サワイ」
標準製剤	アバプロ錠50mg

イルベサルタン錠50mg「サワイ」とアバプロ錠50mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(イルベサルタンとして50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イルベサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

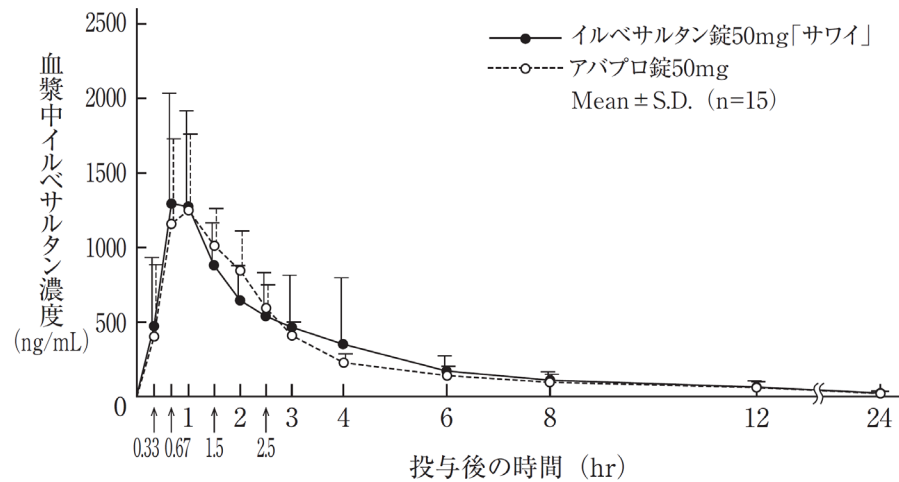


VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

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

(Mean±S.D.)



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

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」<sup>32), 34)</sup>

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イルベサルタン錠100mg「サワイ」
標準製剤	アバプロ錠100mg

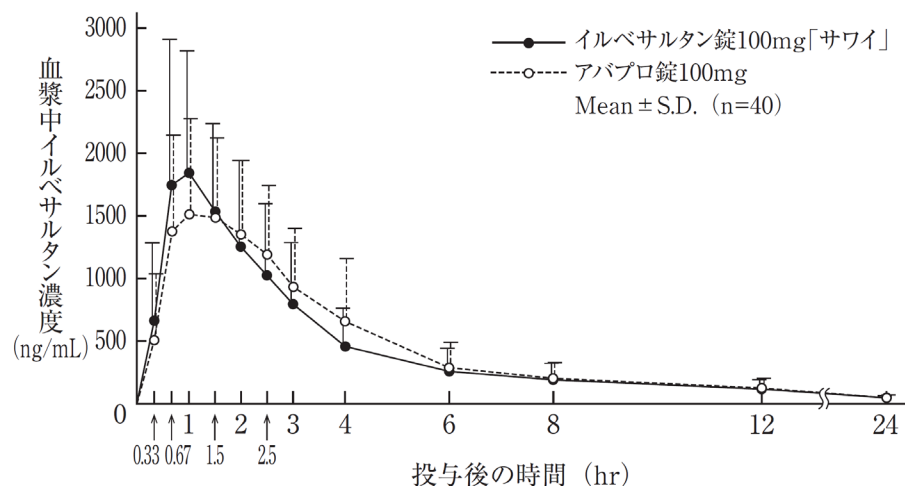
イルベサルタン錠100mg「サワイ」とアバプロ錠100mgを健康成人男子にそれぞれ1錠(イルベサルタンとして100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中イルベサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

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

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



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

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」<sup>32), 35)</sup>

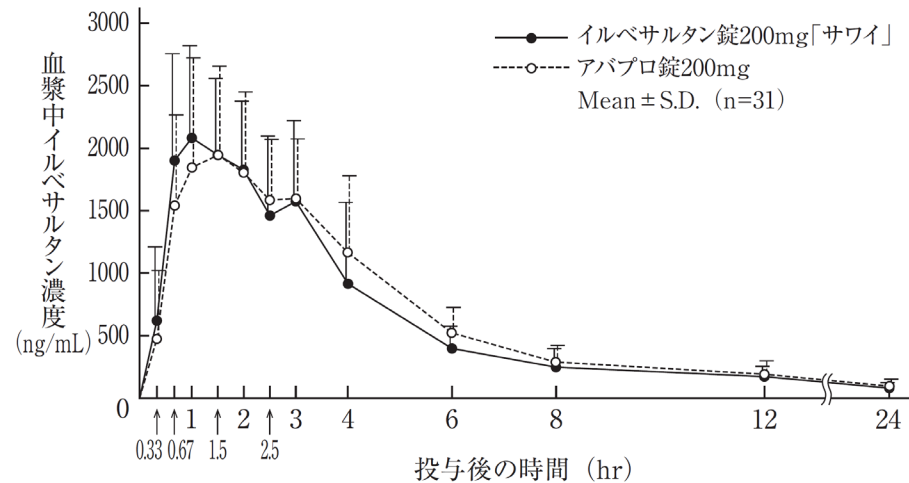
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	イルベサルタン錠200mg「サワイ」
標準製剤	アバプロ錠200mg

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

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

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

(Mean±S.D.)



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

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.7 薬物相互作用  
 16.7.1 ワルファリン  
 ワルファリン(CYP2C9の基質)と併用したとき、ワルファリンの薬物動態に変化はみられなかった<sup>36), 37)</sup>(外国人データ)。  
 注)本剤の承認された1日通常用量は50~100mg、1日最大用量は200mgである。

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イルベサルタンとして50mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>32), 33)</sup>

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

## VII. 薬物動態に関する項目

- イルベサルタン錠100mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イルベサルタンとして100mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>32), 34)</sup>

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

- イルベサルタン錠200mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(イルベサルタンとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>32), 35)</sup>

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

### 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 .....

VII. -1. -2) 参照

## 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

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

3) 乳汁への移行性

<参考>

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

4) 髄液への移行性

該当資料なし

5) その他の組織への移行性

該当資料なし

6) 血漿蛋白結合率

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合率

ヒト血清蛋白結合率は約97%であった<sup>38)</sup> (*in vitro*)。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

イルベサルタンは、主としてCYP2C9による酸化的代謝とグルクロン酸抱合により代謝される。ヒト肝ミクロソームを用いて、CYP活性に対するイルベサルタンの阻害作用について検討した結果、CYP1A2、CYP2D6及びCYP2E1に対しては阻害せず、CYP2A6、CYP2C8、CYP2C9及びCYP3A4に対して阻害作用が認められたものの、いずれも阻害の程度は弱かった<sup>39), 40), 41)</sup> (*in vitro*)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人において未変化体尿中排泄率は約0.3~1.3%であった<sup>29), 30)</sup>。

健康成人に<sup>14</sup>C-標識イルベサルタンを経口投与した場合、放射能の約20%は尿中に排泄され、約54%は糞中に排泄された<sup>42)</sup> (外国人データ)。[9.3.1 参照]

## VII. 薬物動態に関する項目

### 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

本剤は血液透析では除去できない。

### 10. 特定の背景を有する患者

#### 16.6 特定の背景を有する患者

##### 16.6.1 腎機能障害患者

軽・中等度(9例)、高度(10例)の腎機能障害患者にイルベサルタン100mgを1日1回8日間反復経口投与したとき、腎機能正常者と比較して $C_{max}$ 、AUCに有意な差はみられなかった。血液透析中の患者を含め、腎機能障害患者に投与した場合にも蓄積傾向はほとんどないことが示唆された<sup>43)</sup>(外国人データ)。

##### 16.6.2 肝機能障害患者

軽・中等度の肝硬変患者10例に、イルベサルタン300mg<sup>注)</sup>を空腹時1日1回7日間反復経口投与したとき、健康成人と比較して $C_{max}$ 、AUCに有意な差はみられなかった。また蓄積傾向がほとんどないことも示唆された<sup>44)</sup>(外国人データ)。

##### 16.6.3 高齢者

高齢者(65~80歳、男性10例、女性10例)と若年者(18~35歳、男性10例)にイルベサルタン25mg<sup>注)</sup>を1日1回反復経口投与したとき、 $C_{max}$ に有意な差はみられなかったが、AUCは若年者に比べて約50~70%上昇することが示された<sup>45)</sup>(外国人データ)。

注) 本剤の承認された1日通常用量は50~100mg、1日最大用量は200mgである。

### 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……………  
設定されていない

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うこと。[11.1.5 参照]
- 8.2 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。
- 8.3 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高度な血圧低下を起こす可能性がある。

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、使用は避けること。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。
- 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、使用は避けること。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。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 9.1.4 嚴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。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.3 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。

#### 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。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.3 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

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。[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<sup>46)、47)</sup>。

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。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、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、肺の低形成等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]



6) 授乳婦

<p><b>9.6 授乳婦</b> 授乳しないことが望ましい。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。</p>
--

7) 小児等

設定されていない

8) 高齢者

<p><b>9.8 高齢者</b> 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。</p>
---

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
<p>アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (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]</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

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
<p>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</p>	<p>血清カリウム値が上昇することがある。</p>	<p>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</p>
<p>利尿降圧剤 フロセミド、トリクロルメチアジド等 [11.1.3 参照]</p>	<p>一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、利尿降圧剤を投与中の患者に本剤を投与する場合は、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。</p>	<p>利尿降圧剤で治療を受けている患者では、体液量の減少によりレニン活性が亢進しており、降圧作用が増強するおそれがある。</p>

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩	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 <sup>2</sup> 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 エナラプリル、イミダプリル等	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。	
非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs) ロキソプロフェン、インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱するおそれがある。	血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能が低下している患者では、更に腎機能が悪化するおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害により、腎血流量が低下するためと考えられる。
リチウム 炭酸リチウム	リチウム中毒が報告されている。	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

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 血管浮腫(頻度不明)

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。

11.1.2 高カリウム血症(頻度不明)

11.1.3 ショック、失神、意識消失(頻度不明)

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]

11.1.4 腎不全(頻度不明)

11.1.5 肝機能障害、黄疸(0.1~1%未満)

AST、ALT、ALP、 $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[8.1 参照]

<p><b>11.1.6 低血糖(頻度不明)</b>                  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。</p> <p><b>11.1.7 横紋筋融解症(頻度不明)</b>                  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。</p>
---

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	発疹、じん麻疹、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上昇、AST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

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 .....  

<p><b>13. 過量投与</b>  <b>13.1 処置</b>                      本剤は血液透析では除去できない。</p>
--

11. 適用上の注意 .....  

<p><b>14. 適用上の注意</b>  <b>14.1 薬剤交付時の注意</b>                      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。</p>
--

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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」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 .....

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

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

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 .....

該当しない

5. 患者向け資材 .....

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

**XIII. -2. 参照**

6. 同一成分・同効薬 .....

同一成分：アバプロ錠50mg/100mg/200mg

イルベタン錠50mg/100mg/200mg

同効薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

ロサルタンカリウム、バルサルタン、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、オルメサルタン メドキシミル、アジルサルタン<sup>17)</sup>

7. 国際誕生年月日 .....

該当しない

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 .....

●イルベサルタン錠50mg「サワイ」

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

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8日

●イルベサルタン錠100mg「サワイ」

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

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8日

●イルベサルタン錠200mg「サワイ」

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

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

品名	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番号	レセプト電算処理 システム用コード
イルベサルタン 錠50mg「サワイ」	2149046F1015	2149046F1015	125875201	622587501
イルベサルタン 錠100mg「サワイ」	2149046F2100	2149046F2100	125876901	622587601
イルベサルタン 錠200mg「サワイ」	2149046F3107	2149046F3107	125877601	622587701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI . 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-711-C-718.
- 2) 日本薬剤師研修センター編, 第十八改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2021, じほう, 2021, p. 100-101.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イルベサルタン錠50mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イルベサルタン錠50mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] イルベサルタン錠50mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イルベサルタン錠100mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イルベサルタン錠100mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] イルベサルタン錠100mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験] イルベサルタン錠200mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] イルベサルタン錠200mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] イルベサルタン錠200mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イルベサルタン錠50mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イルベサルタン錠100mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] イルベサルタン錠200mg「サワイ」
- 15) 国内臨床試験(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.7.3.3, 2.7.6.6)
- 16) 吉永馨他: 血圧, 2011; 18: 1108-1116
- 17) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>  
(2021/2/6 アクセス)
- 18) ウサギ摘出大動脈における作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 19) AII誘発昇圧反応に対する作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 20) AII受容体に対する拮抗様式の検討(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 21) AII受容体サブタイプに対する選択性(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 22) 各種受容体及びイオン輸送系に対する作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.3)
- 23) 各種酵素に対する作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.3)
- 24) 高レニン正常血圧サルにおける作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 25) 2腎性1クリップ型高血圧ラットにおける作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 26) 脳卒中易発症性高血圧自然発症ラットにおける作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 27) 高血圧自然発症ラットにおける作用(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.6.2.2)
- 28) 健康成人男性における単回投与試験(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要2.7.2.2, 2.7.6.3)
- 29) 健康成人での反復投与試験(50mg)(アバプロ錠: 2008年4月16日承認、申請資料概要



2. 7. 6. 3)
- 30) 健康成人での反復投与試験(100mg)(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 6. 3)
- 31) 本態性高血圧症患者における薬物動態試験(アバプロ錠：2018年3月29日再審査報告書)
- 32) 高野和彦他：診療と新薬，2017；54(10)：954-965
- 33) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イルベサルタン錠50mg「サワイ」
- 34) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イルベサルタン錠100mg「サワイ」
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] イルベサルタン錠200mg「サワイ」
- 36) ワルファリンとの薬物相互作用試験(1)(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 6. 3)
- 37) ワルファリンとの薬物相互作用試験(2)(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 6. 3)
- 38) 蛋白結合率(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 2. 2)
- 39) ヒト肝ミクロソームを用いた酸化代謝におけるCYP2C9の関与(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 6. 5. 10)
- 40) グルクロン酸抱合の種差(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 6. 5. 10)
- 41) ヒト肝ミクロソームを用いたCYP阻害の検討(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 6. 5. 12)
- 42) バイオアベイラビリティ試験(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 6. 1)
- 43) 腎機能障害患者における薬物動態試験(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 6. 3)
- 44) 肝硬変患者における薬物動態試験(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 6. 3)
- 45) 高齢者における薬物動態試験(アバプロ錠：2008年4月16日承認、申請資料概要2. 7. 6. 3)
- 46) 阿部真也他：周産期医学，2017；47：1353-1355
- 47) 齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，2021；29：49-54
- 48) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イルベサルタン錠50mg「サワイ」
- 49) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イルベサルタン錠100mg「サワイ」
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] イルベサルタン錠200mg「サワイ」
- 51) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イルベサルタン錠50mg「サワイ」
- 52) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イルベサルタン錠100mg「サワイ」
- 53) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] イルベサルタン錠200mg「サワイ」

## 2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

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

### XIII. 備考

#### 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) 粉砕

###### ●イルベサルタン錠50mg「サワイ」<sup>48)</sup>

イルベサルタン錠50mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、90日)	透明瓶密栓 (室温、90日)	褐色瓶密栓 (室温、90日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.5	100.7	99.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

###### ●イルベサルタン錠100mg「サワイ」<sup>49)</sup>

イルベサルタン錠100mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、90日)	透明瓶密栓 (室温、90日)	褐色瓶密栓 (室温、90日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	98.5	97.8	97.2

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

###### ●イルベサルタン錠200mg「サワイ」<sup>50)</sup>

イルベサルタン錠200mg「サワイ」を粉砕後、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、90日)	透明瓶密栓 (室温、90日)	褐色瓶密栓 (室温、90日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	99.7	100.0	100.4

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

## 2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### ●イルベサルタン錠50mg「サワイ」<sup>51)</sup>

#### 試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

### ●イルベサルタン錠100mg「サワイ」<sup>52)</sup>

#### 試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

### ●イルベサルタン錠200mg「サワイ」<sup>53)</sup>

#### 試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	錠剤は5分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

## 2. その他の関連資料.....

### 患者向け資料

- ・サワイの降圧薬を服用される方へ 血圧手帳
- ・気をつけよう！血圧と生活習慣
- ・ACE阻害剤/ARBを使用する女性の患者さんへ
- ・自動車運転等は注意してください(お知らせ指導箋)

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照







