

選択的AT<sub>1</sub>受容体ブロッカー

【処方箋医薬品<sup>注</sup>】 注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号 872149

薬価基準収載

日本薬局方 バルサルタン錠

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

VALSARTAN TABLETS「DSEP」

先発医薬品名:ディオバン<sup>®</sup>錠20mg/錠40mg/錠80mg/錠160mg  
 [ノバルティス ファーマ]

## 医療事故防止への取り組み

表示を「より見やすく」「より判りやすく」工夫しました。

### 1 PTPシートの工夫

#### 識別用オリジナルシンボル

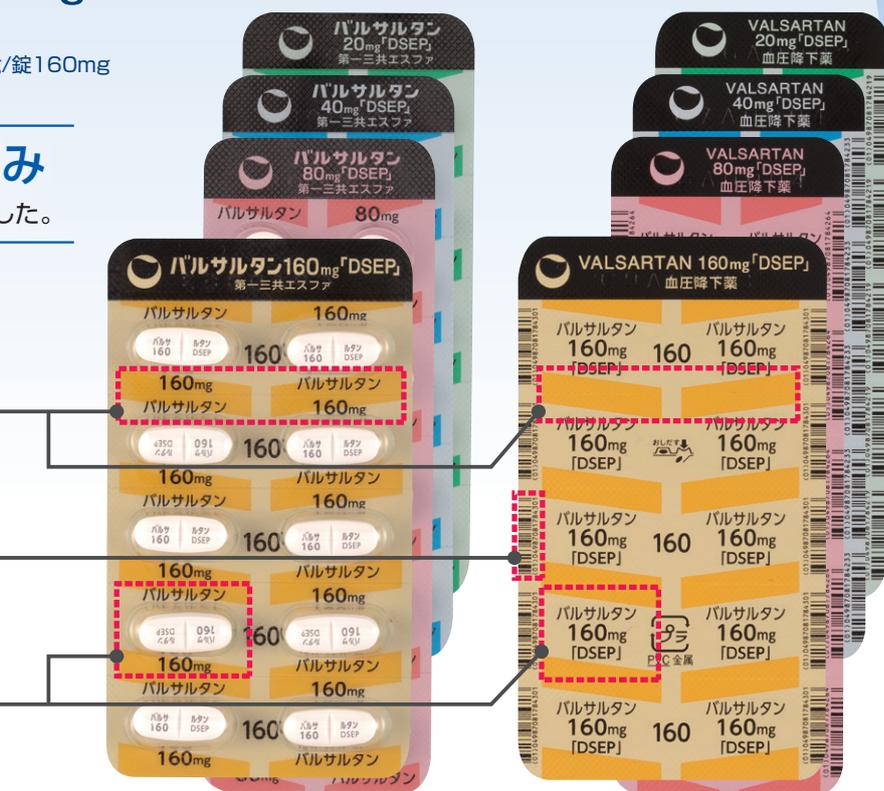
薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルをPTPシートに表示いたしました。

#### 1錠毎のGS1 データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。(PTPシートの印刷色は先発製品の配色を踏襲)

#### ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別しやすくしています。



### 2 錠剤の工夫

#### 両面印刷

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」を両面印刷し、判別しやすくしています。(錠20mg/錠40mg/錠80mg:レーザー印刷、錠160mg:パッド印刷)

#### 分割(割線)

割線により分割が可能です。

錠20mg [PTP:10錠シート]L:96mm×W:38mm  
 錠80mg [PTP:10錠シート]L:108mm×W:38mm  
 [PTP:14錠シート]L:130mm×W:38mm

錠40mg [PTP:10錠シート]L:96mm×W:38mm  
 [PTP:14錠シート]L:130mm×W:38mm  
 錠160mg [PTP:10錠シート]L:89mm×W:50mm



●錠剤は実物大です。PTPシートは80%縮小です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」  
 よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。



## 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]

**バルサルタン錠20mg「DSEP」/錠40mg「DSEP」/錠80mg「DSEP」/錠160mg「DSEP」 Drug Information**

（一般名/バルサルタン）

規制区分	処方箋医薬品 <sup>(注)</sup> 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	室温保存
有効期間	3年

	承認番号	薬価収載	販売開始
錠20mg	22600AMX00338	2014年6月	2014年6月
錠40mg	22600AMX00339	2014年6月	2014年6月
錠80mg	22600AMX00340	2014年6月	2014年6月
錠160mg	22600AMX00341	2014年6月	2014年6月

**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. 組成・性状**

**3.1 組成**

販売名	有効成分	添加剤
バルサルタン錠20mg「DSEP」	1錠中 バルサルタン (日局) 20mg	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ、その他1成分
バルサルタン錠40mg「DSEP」	1錠中 バルサルタン (日局) 40mg	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ、その他1成分
バルサルタン錠80mg「DSEP」	1錠中 バルサルタン (日局) 80mg	
バルサルタン錠160mg「DSEP」	1錠中 バルサルタン (日局) 160mg	

**3.2 製剤の性状**

販売名	剤形	色	外形		
			大きさ (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
バルサルタン錠20mg「DSEP」		淡黄色			
			7.1 (直径)	2.6	95
バルサルタン錠40mg「DSEP」	フィルムコーティング錠 (割線入)	白色			
7.1 (直径)			2.8	95	
バルサルタン錠80mg「DSEP」					
8.6 (直径)			3.7	190	
バルサルタン錠160mg「DSEP」					
			14.6 (長径) 5.8 (短径)	5.7	375

**4. 効能又は効果**

高血圧症

**6. 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。

**7. 用法及び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。

**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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意**

**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 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。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]

**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。 [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]

**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]

**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。

**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<sup>2</sup>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]
- 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]

## 10. 相互作用

### 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 (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]	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。	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。

### 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 <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 [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 スピロラクトン トリウムテレネ等 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。

## 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。

### 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、集力力低下、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。

### 11.2 その他の副作用

	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。

## 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。

## 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。

## 22. 包装

- 〈バルサルタン錠20mg[DSEP]〉  
(PTP) 100錠(10錠×10)
- 〈バルサルタン錠40mg[DSEP]〉  
(PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)  
(プラスチックボトル:パラ:乾燥剤入り) 500錠
- 〈バルサルタン錠80mg[DSEP]〉  
(PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)  
(プラスチックボトル:パラ:乾燥剤入り) 500錠
- 〈バルサルタン錠160mg[DSEP]〉  
(PTP) 100錠(10錠×10)

製造販売元

**第一三共エスファ株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1