

商品名 バルサルタン錠80mg「日新」 添付文書情報

一般名	バルサルタン錠	薬価	14.60
規格	80mg 1錠	区分	
製造メーカー	日新製薬	販売メーカー	日新製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 21. 循環器官用薬 214. 血圧降下剤 2149. その他の血圧降下剤		

バルサルタン錠80mg「日新」の用法・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。

バルサルタン錠80mg「日新」の効能・効果

高血圧症。

バルサルタン錠80mg「日新」の副作用

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：

- 1) 血管浮腫（頻度不明）：顔面腫脹、口唇腫脹、咽頭腫脹、舌腫脹等が症状としてあらわれることがある。
- 2) 肝炎（頻度不明）。
- 3) 腎不全（0.1%未満）。
- 4) 高カリウム血症（0.1%未満）。
- 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。
- 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）。
- 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。

- 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れやすい）。
- 9) 横紋筋融解症（0.1%未満）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇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。
- 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) 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：

- [1] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、そう痒、（0.1%未満）蕁麻疹、紅斑、（頻度不明）光線過敏症。
- [2] 精神神経系：（0.1～5%未満）めまい、頭痛、（0.1%未満）眠気、不眠。
- [3] 血液：（0.1～5%未満）白血球減少、好酸球増多、貧血。
- [4] 循環器：（0.1～5%未満）低血圧、動悸、（0.1%未満）頻脈、心房細動。
- [5] 消化器：（0.1～5%未満）嘔気、腹痛、（0.1%未満）嘔吐、下痢、便秘、口渇、食欲不振。
- [6] 肝臓：（0.1～5%未満）AST上昇、ALT上昇、LDH上昇、ALP上昇、ビリルビン値上昇。
- [7] 呼吸器：（0.1～5%未満）咳嗽、（0.1%未満）咽頭炎。
- [8] 腎臓：（0.1～5%未満）血中尿酸値上昇、BUN上昇、血清クレアチニン上昇。
- [9] 電解質：（0.1～5%未満）血清カリウム値上昇、（0.1%未満）低ナトリウム血症。
- [10] その他：（0.1～5%未満）けん怠感、浮腫、CK上昇、（0.1%未満）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、（頻度不明）筋肉痛、関節痛、発熱。

発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

バルサルタン錠80mg「日新」の使用上の注意

【禁忌】

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女性。
3. アリスキレンフマル酸塩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）。

【重要な基本的注意】

1. 本剤を含むアンジオテンシン2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。
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2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）。
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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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悪化させるおそれがある）。
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。
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。
4. 重度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）。

【腎機能障害患者】

- 1) 重篤な腎機能障害（血清クレアチニン値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）。
- 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）。

【肝機能障害患者】

- 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り、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）。

【生殖能を有する者】

- 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2受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響（腎不全、頭蓋形成不全・肺形成不全・腎形成不全、死亡等）が認められた例が報告されているので、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。
 - (1) 妊娠する可能性のある女性：妊娠する可能性のある女性の場合、本剤投与開始前に妊娠していないことを確認し、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) 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：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。
 - ・ 妊娠する可能性のある女性：妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

【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2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、頭蓋形成不全、羊水過少症によると推測される四肢拘縮、脳奇形、頭蓋顔面奇形、肺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）。

【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/日で出生仔低体重及び出生仔生存率低下が認められており、200mg/kg/日以上で外表分化遅延が認められている）。

【小児等】

- 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。
- 2) 糸球体濾過量＜GFR＞が30mL/min/1.73m²未満の小児等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。
- 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の小児等（発熱状態の小児等、脱水状態の小児等）の患者に本剤を投与する場合や他の血清カリウム値を上昇させる可能性がある薬剤と併用する小児等の場合は注意すること）。

【高齢者】

- 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おり、脳梗塞等が起こるおそれがある）。
- 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。

【相互作用】

1. 併用禁忌：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））〔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）〕。
2. 併用注意：
 - [1] 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（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）。なお、eGFRが60mL/min/1.73m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレン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）〕。
 - [2] 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（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）〕。
 - [3] 利尿降圧剤（フロセミド、トリクロルメチアジド等）〔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、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）〕。
 - [4] 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）、カリウム補給製剤（塩化カリウム＜補給製剤＞）〔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）〕。
 - [5] ドロスピレノン・エチニルエストラジオール〔血清カリウム値が上昇することがある（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）〕。
 - [6] シクロスポリン〔血清カリウム値が上昇することがある（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）〕。
 - [7] 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）〔血清カリウム値が上昇することがある（血清カリウム値の上昇が増強されるおそれがある）〕。
 - [8] 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）：

- ①. 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）〕。
- ②. 非ステロイド性消炎鎮痛剤＜NSAIDs＞（インドメタシン等）〔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）〕。
- [9] ビキサロマー＜服用＞〔本剤の血中濃度が約30～40%に低下したとの報告があり、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）〕。
- [10] 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）〕。

【過量投与】

1. 症状：本剤の過量投与により、著しい血圧低下が生じ、意識レベル低下、循環虚脱に至るおそれがある。
2. 処置：過量投与時、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）。

【適用上の注意】

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）。

【保管上の注意】

室温保存。

