

商品名 バルサルタンOD錠20mg「ファイザー」 添付文書情報

一般名	バルサルタン20mg口腔内崩壊錠	薬価	10.10
規格	20mg 1錠	区分	
製造メーカー	マイラン製薬	販売メーカー	マイラン製薬 ヴィアトリス製薬
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OD錠20mg「ファイザー」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。但し、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>

1. 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜から吸収されることはないため、唾液又は水で飲み込む。
2. 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OD錠20mg「ファイザー」の効能・効果

高血圧症。

バルサルタンOD錠20mg「ファイザー」の副作用

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。

1. 重大な副作用（頻度不明）：次のような副作用が現れることがあるので、観察を十分に行い、症状が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
 - 1) 血管浮腫：顔面腫脹、口唇腫脹、咽頭腫脹、舌腫脹等が症状として現れることがあるので観察を十分に行う。
 - 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現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。
 - 5) ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失が現れることがあるので、観察を十分に行い、

冷感、嘔吐、意識消失等が現れた場合には、直ちに適切な処置を行い、特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、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。

- 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、血小板減少が現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。
 - 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現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。
 - 8) 低血糖：低血糖が現れることがある（糖尿病治療中の患者で現れやすい）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、意識障害等が現れた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
 - 9) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK上昇（CPK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現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。
 - 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、多形紅斑が現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。
 - 11) 天疱瘡、類天疱瘡：天疱瘡、類天疱瘡が現れることがあるので、水疱、糜爛等が現れた場合には、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。
2. その他の副作用（頻度不明）
- 1) 過敏症：発疹、そう痒、蕁麻疹、紅斑、光線過敏症［このような場合には投与を中止する］。
 - 2) 精神神経系：眩暈［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］、頭痛、眠気、不眠。
 - 3) 血液：白血球減少、好酸球増多、貧血。
 - 4) 循環器：低血圧［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］、動悸、頻脈、心房細動。
 - 5) 消化器：嘔気、腹痛、嘔吐、下痢、便秘、口渇、食欲不振。
 - 6) 肝臓：AST上昇（GOT上昇）、ALT上昇（GPT上昇）、LDH上昇、Al-P上昇、ビリルビン値上昇。
 - 7) 呼吸器：咳嗽、咽頭炎。
 - 8) 腎臓：血中尿酸値上昇、BUN上昇、血清クレアチニン上昇。
 - 9) 電解質：血清カリウム値上昇、低ナトリウム血症。
 - 10) その他：倦怠感、浮腫、CK上昇（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。

バルサルタンOD錠20mg「ファイザー」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. アリスキレン投与中の糖尿病患者（但し、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〕。

【慎重投与】

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。
2. 高カリウム血症の患者。

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恐れがあるため、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〕。
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恐れがあるので用量を減らすなど慎重に投与する（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）〕。
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、病態を悪化させる恐れがある〕。
6. 高齢者。

【重要な基本的注意】

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悪化させる恐れがあるので、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。
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恐れがあるので、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。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恐れがあるので、血清カリウム値に注意する。
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恐れがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与する。なお、eGFRが60mL/分/1.73m²未満の腎機能障害で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。
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）を起こす恐れがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行い、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：1）血液透析中の患者、2）利尿降圧剤投与中の患者〔特に重度ナトリウム減少ないし重度体液量減少した患者（まれに症候性低血圧が生じることがある）〕、3）嚴重な減塩療法中の患者。
5. 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現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。
6. 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
7. 降圧作用に基づく眩暈、ふらつきが現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。

【相互作用】

併用注意：

1. 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恐れがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察する（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）、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（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）〕。
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恐れがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察する（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）〕。
3. カリウム保持性利尿剤（スピロノラクトン、トリウムテレン等）、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）〕。
4. 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ので、血清カリウム濃度に注意する（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）〕。
5. 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）〕。
6. 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ので、血清カリウム濃度に注意する（血清カリウム値の上昇が増強される恐れがある）〕。

7. 非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）・COX-2選択的阻害剤：

- 1) 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）〕。
 - 2) 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）〔腎機能を悪化させる恐れがあるので、併用する場合には腎機能を十分に観察する（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）〕。
8. ビキサロマー＜服用＞〔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り、本剤の作用が減弱する恐れがあるので、併用する場合には十分に観察する（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）〕。
9. 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（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れと考えられている）〕。

【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（脳梗塞等が起こる恐れがある）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。
2. 高齢者の薬物動態試験で、バルサルタン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. 他社の臨床試験では65歳以上的高齢者と65歳未満の非高齢者においてバルサルタン製剤の効果、安全性に差は認められていない。

【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女性には投与しない。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〔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、肺發育形成不全等が現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. 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意する。
 - 1) 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。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。
 - 2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明する。また、投与中も必要に応じ説明する。
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 妊娠を計画する場合は、担当医に相談する。〔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、胎児への影響・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〕。
3. 授乳中の女性への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させる〔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/1.73m²未満の小児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。特に、腎機能に影響を及ぼす状態の小児（発熱状態の小児、脱水状態の小児）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の場合は注意する。

【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、意識レベル低下、循環虚脱に至る恐れがある。
2. 処置：通常、次のような処置を行う。
 - 1) 過量投与時、催吐及び活性炭投与。
 - 2) 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。注意：過量投与時、バルサルタンの血漿蛋白との結合率は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：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（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）。
2. 服用時：
 - 1) 本剤は吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出す。
 - 2) 本剤はPTPシートより取り出す際、縁が欠ける又は割れる可能性があるが、品質に問題はない（欠けや割れが生じた場合は全量服用する）。PTPシートからの取り出しは、爪を立てずにゆっくりと指の腹で押し出すことが望ましい。
 - 3) 本剤は舌の上のにせ唾液を湿潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である（また、水で服用することもできる）。但し、寝たままの状態では水なしで服用しない。

【取扱い上の注意】

1. 安定性試験：加速試験（40℃、相対湿度75%、6カ月）の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。
2. 本剤は吸湿性を有するため、PTPシートのまま保存する（自動分包機には適さない）。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』