

## 長時間作用型ARB

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

日本薬局方 イルベサルタン錠

## イルベサルタン錠 50mg, 100mg, 200mg 「オーハラ」

IRBESARTAN TABLETS 50mg, 100mg, 200mg 「OHARA」

i Package仕様の個装箱及び  
ピッチコントロールしたPTPシートを提供POINT  
13つの製品情報を盛り込んだ  
i Package仕様です。製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの  
3つの製品情報 (information) を提供して  
います。また、解体用ミシン目を設けること  
により、廃棄時の負担軽減に配慮しています。POINT  
2PTPシートはピッチコントロール  
し、錠剤は両面印字しています。PTPシートに成分名、含量、屋号、GS1コードを  
ピッチコントロール表示し、また錠剤の両面  
に成分名、含量、屋号を印字しました。

イルベサルタン錠100mg「オーハラ」

## 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]

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む注意事項等情報は、Drug Informationをご参照ください。



大原薬品工業株式会社

【お問い合わせ先】

〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階 TEL.03-6740-7701(代表) FAX.03-6740-7702

●お客様相談室(フリーダイヤル) 9:00~18:00 月~金曜日(祝祭日を除く)



0120-419-363

● 社の製品情報などはホームページで <https://www.ohara-ch.co.jp>

## 組成・性状

販売名	イルベサルタン錠50mg オーハラ	イルベサルタン錠100mg オーハラ	イルベサルタン錠200mg オーハラ						
有効成分	1錠中日局イルベサルタン50mgを含有	1錠中日局イルベサルタン100mgを含有	1錠中日局イルベサルタン200mgを含有						
性状・剤形	白色～帯黄白色楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠						
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
	長径：8.6mm 短径：4.5mm 厚さ：3.1mm			長径：11.1mm 短径：5.8mm 厚さ：3.8mm			長径：13.6mm 短径：6.6mm 厚さ：4.5mm		
質量	102mg		204mg		328mg				
識別表示	イルベサルタン 50 オーハラ		イルベサルタン 100 オーハラ		イルベサルタン 200 オーハラ				
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、カルナウバロウ								

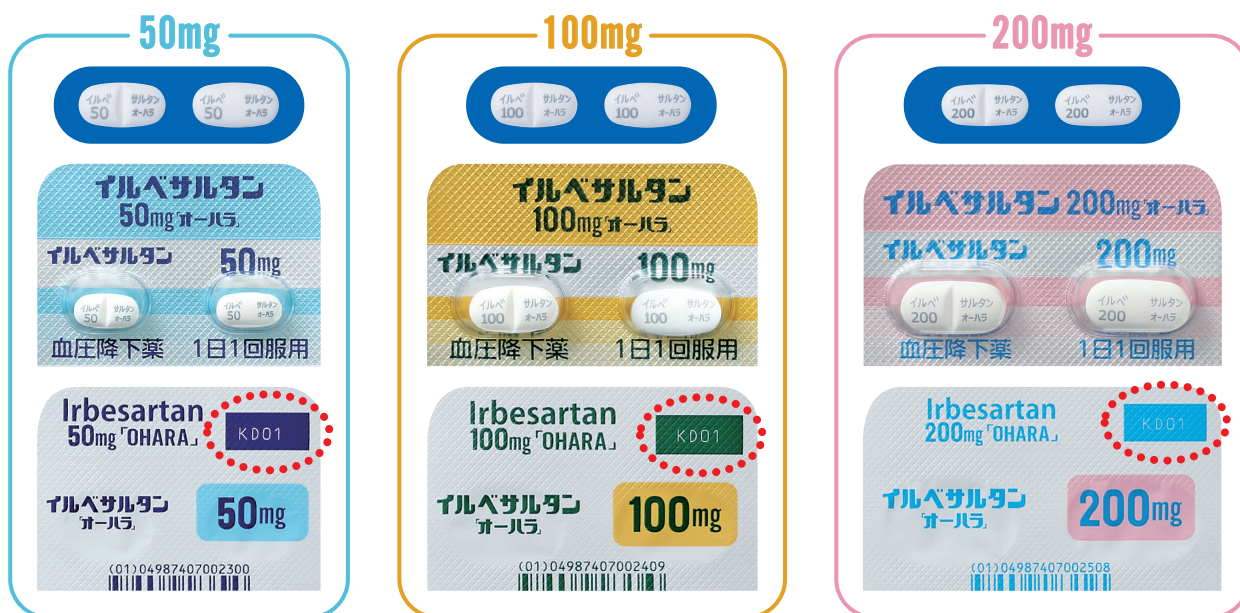
## 無包装状態での安定性試験\*

保存条件		外観	類縁物質	溶出性	含量	硬度
温度	40℃、3ヵ月(遮光・気密容器)	錠50mg、100mg及び200mgともに、いずれの項目も変化なし。				
湿度	25℃、75%RH、3ヵ月(遮光・開放)					
光	総照射量120万lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	錠50mg、100mg及び200mgともに、着色(規格内)を認めた。その他の項目は変化なし。				

※錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)の評価基準により判定

(社内資料)

## 識別性・視認性を考慮した錠剤及びPTPシート



: 製造番号をレーザー印字



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「オーハラ」

イルベサルタン錠100mg「オーハラ」

イルベサルタン錠200mg「オーハラ」

IRBESARTAN TABLETS 50mg, 100mg, 200mg [OHARA]

日本標準商品分類番号			
872149			
	錠50mg	錠100mg	錠200mg
承認番号	22900AMX00699000	22900AMX00700000	22900AMX00701000
承認年月	2017年 8 月	2017年 8 月	2017年 8 月
薬価収載	2017年12月	2017年12月	2017年12月
販売開始	2017年12月	2017年12月	2017年12月
貯 法	室温保存		
有効期間	3年		

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

**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]

**4. 効能又は効果****高血圧症****6. 用法及び用量**

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。  
 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。

**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。

**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、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体過剰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。

**9.1.4 厳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]

**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]

**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]

**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。

**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]

**9.6 授乳婦**

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。

**9.8 高齢者**

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。

**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
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 カリウム補給剤 塩化カリウム	血清カリウム値が上昇することがある。	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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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]	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。	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。
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。  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。	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。  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。

## 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、γ-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]

#### 11.1.6 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われやすい。

#### 11.1.7 横紋筋融解症(頻度不明)

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。

## 11.2 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

## 13. 過量投与

### 13.1 処置

本剤は血液透析では除去できない。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

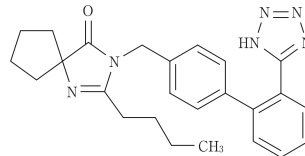
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 19. 有効成分に関する理化学的見聞

一般名: イルベサルタン(Irbesartan)

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

化学構造式:



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

分子量: 428.53

性状: 本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は酢酸(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。本品は結晶多形が認められる。

## 22. 包装

〈イルベサルタン錠50mg「オーハラ」〉

(PTP)100錠(10錠×10)

(バラ)500錠

〈イルベサルタン錠100mg「オーハラ」〉

(PTP)100錠(10錠×10)

(バラ)500錠

〈イルベサルタン錠200mg「オーハラ」〉

(PTP)100錠(10錠×10)

※詳細は電子添文をご参照ください。



製造販売元 **大原薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町鳥居野121-15

〈資料請求先及び問い合わせ先〉

大原薬品工業株式会社 お客様相談室  
〒104-6591 東京都中央区明石町8-1 聖路加タワー36階  
☎ 0120-419-363 FAX 03-6740-7702  
URL <https://www.ohara-ch.co.jp>