

長時間作用型ARB

処方箋医薬品\*

日本薬局方 イルベサルタン錠

# イルベサルタン錠50mg「KMP」

# イルベサルタン錠100mg「KMP」

# イルベサルタン錠200mg「KMP」

## IRBESARTAN TABLETS「KMP」

※注意—医師等の処方箋により使用すること

錠50mg

表面 裏面

長径:8.6mm  
短径:4.5mm  
厚さ:3.1mm  
重量:102mg

(10錠シート) H96mm×W38mm

錠100mg

表面 裏面

長径:11.1mm  
短径:5.8mm  
厚さ:3.8mm  
重量:204mg

(10錠シート) H89mm×W42mm

錠200mg

表面 裏面

長径:13.6mm  
短径:6.6mm  
厚さ:4.5mm  
重量:328mg

(10錠シート) H99mm×W48mm

(実物大)

### 医療安全に配慮した工夫

#### 錠 剤

錠剤の両面に成分名、含量、屋号を印字しています。

#### PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、成分名、規格、屋号、薬効、GS1コードを1錠ごとに表示しています。

#### KMPパッケージ[個装箱]

KMPパッケージ(裏面をご覧ください)を通した役立つ情報の提供により、利便性に配慮しています。

### 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]

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

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「KMP」/100mg「KMP」/200mg「KMP」

処方箋医薬品（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

	錠50mg「KMP」	錠100mg「KMP」	錠200mg「KMP」
承認番号	23100AMX00120000	23100AMX00121000	23100AMX00122000
販売開始	2017年12月	2017年12月	2017年12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]

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、トリウムテレン等 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
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。

3. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	イルベサルタン錠 50mg「KMP」	イルベサルタン錠 100mg「KMP」	イルベサルタン錠 200mg「KMP」
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
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		

3.2 製剤の性状

販 売 名		イルベサルタン錠 50mg[KMP]	イルベサルタン錠 100mg[KMP]	イルベサルタン錠 200mg[KMP]		
色 調 ・ 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					
サ イ ズ	長径	短径	長径	短径	長径	短径
	8.6mm	4.5mm	11.1mm	5.8mm	13.6mm	6.6mm
	厚さ	重量	厚さ	重量	厚さ	重量
	3.1mm	102mg	3.8mm	204mg	4.5mm	328mg
識別コード		イルベサルタン 50 KMP	イルベサルタン 100 KMP	イルベサルタン 200 KMP		

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。

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]



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	本剤の降圧作用が减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、本剤の降圧作用を减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ことが考えられる。

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。

22. 包装  
〈イルベサルタン錠50mg [KMP]〉  
(PTP) 100錠 (10錠×10)  
〈イルベサルタン錠100mg [KMP]〉  
(PTP) 100錠 (10錠×10)  
500錠 (10錠×50)  
〈イルベサルタン錠200mg [KMP]〉  
(PTP) 100錠 (10錠×10)

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

(2023年10月改訂 第1版 添付文書)



製造販売元

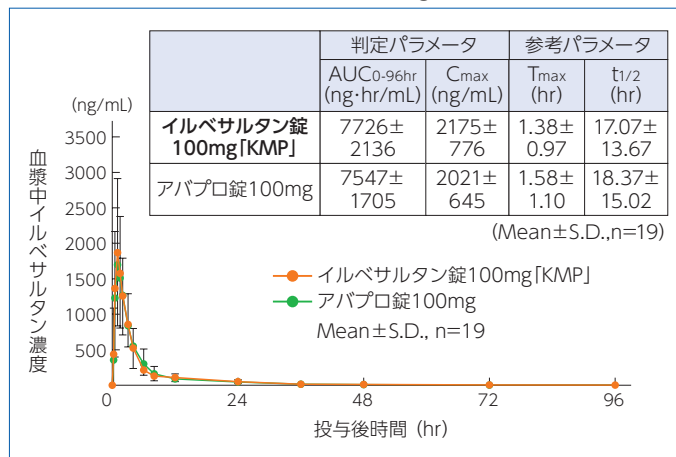
共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町 1-4-4

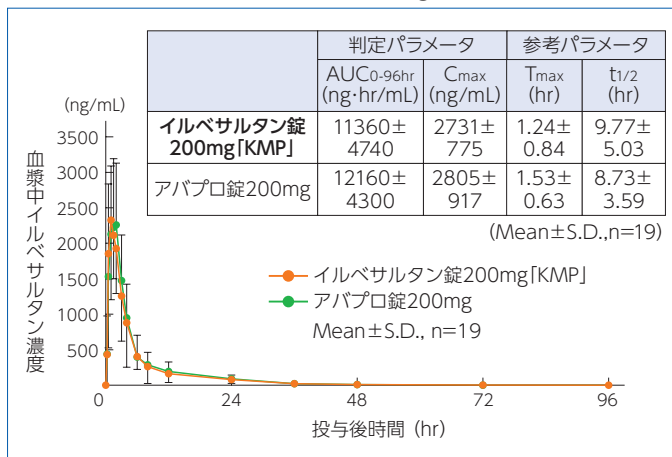
● 生物学的同等性試験

イルベサルタン錠100mg[KMP]及びイルベサルタン錠200mg[KMP]と各アバプロ錠を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(イルベサルタンとしてそれぞれ100mg及び200mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、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)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

イルベサルタン錠100mg[KMP]



イルベサルタン錠200mg[KMP]



血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。

製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名)として使用することができます。

イルベサルタン錠100mg[KMP]

本製品のGS1コードです。発注用  
(01714987885023108) 100錠 (10錠×10)

GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。



錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。



添付文書電子化対応品

専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

添付文書電子化対応に伴う、紙媒体等の添付文書情報が必要な場合は、弊社お客様相談室までお問い合わせください。