

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2008に準拠して作成

A-IIアンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

J・P Losartan Potassium Tablets

ロサルタンK錠 25mg「日新」

ロサルタンK錠 50mg「日新」

ロサルタンK錠 100mg「日新」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	<p>ロサルタンK錠 25mg「日新」： 1錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 25mg 含有</p> <p>ロサルタンK錠 50mg「日新」： 1錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 50mg 含有</p> <p>ロサルタンK錠 100mg「日新」： 1錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 100mg 含有</p>
一般名	<p>和名：ロサルタンカリウム</p> <p>洋名：Losartan Potassium</p>
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	<p>製造販売承認年月日：2012年2月15日</p> <p>薬価基準収載年月日：2012年6月22日</p> <p>発売年月日：2012年6月22日</p>
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	<p>日新製薬株式会社 安全管理部</p> <p>TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419</p> <p>医療関係者向けホームページ：http://www.yg-nissin.co.jp/</p>

本I Fは2013年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完すると I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

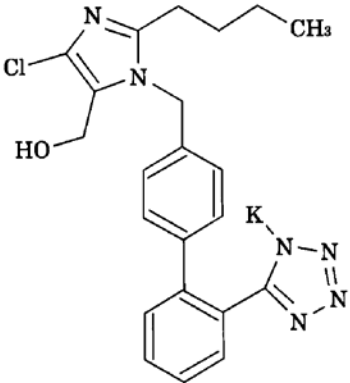
目 次

I. 概要に関する項目		Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
II. 名称に関する項目		4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	20
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	21
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	22
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	24
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
III. 有効成分に関する項目		13. 過量投与	24
1. 物理化学的性質	3	14. 適用上の注意	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	15. その他の注意	24
3. 有効成分の確認試験法	3	16. その他	24
4. 有効成分の定量法	3		
		Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
IV. 製剤に関する項目		1. 薬理試験	25
1. 剤形	4	2. 毒性試験	25
2. 製剤の組成	4		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	2. 有効期間又は使用期限	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	3. 貯法・保存条件	26
7. 溶出性	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
8. 生物学的試験法	14	5. 承認条件等	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	6. 包装	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	14	7. 容器の材質	26
11. 力価	14	8. 同一成分・同効薬	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	14	9. 国際誕生年月日	26
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
14. その他	14	11. 薬価基準収載年月日	27
		12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	27
V. 治療に関する項目		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	27
1. 効能又は効果	15	14. 再審査期間	27
2. 用法及び用量	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
3. 臨床成績	15	16. 各種コード	27
		17. 保険給付上の注意	27
VI. 薬効薬理に関する項目			
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XI. 文献	
2. 薬理作用	16	1. 引用文献	28
		2. その他の参考文献	28
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	17	XII. 参考資料	
2. 薬物速度論的パラメータ	18	1. 主な外国での発売状況	28
3. 吸収	19	2. 海外における臨床支援情報	28
4. 分布	19		
5. 代謝	19	XIII. 備考	
6. 排泄	19	その他の関連資料	28
7. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>ロサルタンカリウムはアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬として開発された血圧降下薬である。</p> <p>日新製薬㈱は、ロサルタンK錠 25mg「日新」、ロサルタンK錠 50mg「日新」、ロサルタンK錠 100mg「日新」を後発医薬品として企画・開発し、薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年2月に承認を得て、2012年6月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ロサルタンカリウムはアンジオテンシンⅡ受容体のうちAT₁受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用をあらわす。本薬の主代謝物のカルボン酸体も本薬と同様の作用を示す。なお、ブラジキニンの分解酵素（キニナーゼⅡ）には直接作用しない。</p> <p>1日1回投与の血圧降下薬である。</p> <p>重大な副作用として、アナフィラキシー、血管浮腫、急性肝炎又は劇症肝炎、腎不全、ショック、失神、意識消失、横紋筋融解症、高カリウム血症、不整脈、汎血球減少、白血球減少、血小板減少、低血糖、低ナトリウム血症があらわれることがある。</p>










II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ロサルタンK錠 25mg 「日新」 ロサルタンK錠 50mg 「日新」 ロサルタンK錠 100mg 「日新」 Losartan K Tablets 25mg “NISSIN” Losartan K Tablets 50mg “NISSIN” Losartan K Tablets 100mg “NISSIN” 本剤の一般名「ロサルタンカリウム」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ロサルタンカリウム (JAN) Losartan Potassium (JAN)、Losartan (INN) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₂H₂₂ClKN₆O 分子量：461.00</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Monopotassium 5-{{4'-(2-butyl-4-chloro-5-hydroxymethyl-1H-imidazol-1-yl)methyl}biphenyl-2-yl}-1H-tetrazol-1-ide (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>124750-99-8 (Losartan Potassium) 114798-26-4 (Losartan)</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶性の粉末である。</p> <p>水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ロサルタンカリウムの確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトルの測定</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) カリウム塩の定性反応(1)</p> <p>(3) 炎色反応試験(2)</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ロサルタンカリウムの定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<table border="1" data-bbox="491 264 1423 864"> <thead> <tr> <th>品名</th> <th>ロサルタンK錠 25mg「日新」</th> <th>ロサルタンK錠 50mg「日新」</th> <th>ロサルタンK錠 100mg「日新」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>区別</td> <td colspan="3">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠</td> <td>白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>NS57</td> <td>NS58</td> <td>NS59</td> </tr> <tr> <td>大きさ</td> <td>錠径： 5.6mm 錠厚： 2.9mm 重量： 約78mg</td> <td>錠径： 7.6mm 錠厚： 3.4mm 重量： 約155mg</td> <td>錠径： 8.1mm 錠厚： 3.5mm 重量： 約185mg</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td>表面 裏面 側面 </td> <td>表面 裏面 側面 </td> <td>表面 裏面 側面 </td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>ロサルタンK錠 25mg「日新」：錠剤本体 表面：NS57、裏面：25 ロサルタンK錠 50mg「日新」：錠剤本体 表面：NS58、50 ロサルタンK錠 100mg「日新」：錠剤本体 表面：NS59、裏面：100 該当しない</p>	品名	ロサルタンK錠 25mg「日新」	ロサルタンK錠 50mg「日新」	ロサルタンK錠 100mg「日新」	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）			性状	割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	識別コード	NS57	NS58	NS59	大きさ	錠径： 5.6mm 錠厚： 2.9mm 重量： 約78mg	錠径： 7.6mm 錠厚： 3.4mm 重量： 約155mg	錠径： 8.1mm 錠厚： 3.5mm 重量： 約185mg	外形	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 
品名	ロサルタンK錠 25mg「日新」	ロサルタンK錠 50mg「日新」	ロサルタンK錠 100mg「日新」																						
区別	錠剤（フィルムコーティング錠）																								
性状	割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠																						
識別コード	NS57	NS58	NS59																						
大きさ	錠径： 5.6mm 錠厚： 2.9mm 重量： 約78mg	錠径： 7.6mm 錠厚： 3.4mm 重量： 約155mg	錠径： 8.1mm 錠厚： 3.5mm 重量： 約185mg																						
外形	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 	表面 裏面 側面 																						
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) その他</p>	<p>ロサルタンK錠 25mg「日新」：1錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 25mg 含有</p> <p>ロサルタンK錠 50mg「日新」：1錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 50mg 含有</p> <p>ロサルタンK錠 100mg「日新」：1錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 100mg 含有</p> <p>ロサルタンK錠 25mg「日新」： 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、酸化チタン</p> <p>ロサルタンK錠 50mg「日新」： 乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、酸化チタン</p> <p>ロサルタンK錠 100mg「日新」： 乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール、酸化チタン</p> <p>該当しない</p>																								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																								

4. 製剤の各種条件下における安定性^{1) 2)}

【ロサルタンK錠 25mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品(PTP包装(PTP包装し、紙箱に入れたもの)及びバラ包装(直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの))の状態、40±1℃、75±5%R.H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	PTP	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
	バラ	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
溶出性(%) (水、45分、85%以上)	PTP	98～104	99～102	99～104	98～105
	バラ	98～104	97～102	98～105	97～104
含量(%) (95.0～105.0)	PTP	99.1	100.0	99.2	99.2
	バラ	99.1	98.7	98.6	98.8

無包装状態における安定性試験(参考情報)

温度(40℃、遮光・気密容器)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0～105.0)	96.9	98.5	96.8	98.3
溶出性(%) (水、45分、85%以上)	100～102	101～103	101～103	99～102
硬度(kgf)	9.8	9.9	9.9	10.2

湿度(30℃ 75%R.H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
含量(%) (95.0～105.0)	96.9	98.0	97.2	98.1
溶出性(%) (水、45分、85%以上)	100～102	100～102	99～103	100～102
硬度(kgf)	9.8	8.1	8.1	7.9

光 (2000lx 25°C 60%R. H. 気密容器)

項目及び規格	開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	90万lx・hr	120万lx・hr
性状 (割線を有する白色～ 帯黄白色のフィルム コーティング錠)	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠
含量 (%) (95.0～105.0)	96.9	98.2	97.9	97.4	97.1
溶出性 (%) (水、45分、85%以上)	100～102	102～104	101～103	102～104	100～102
硬度 (kgf)	9.8	10.2	10.1	10.1	10.8

【ロサルタンK錠 50mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6ヵ月) の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品 (PTP包装 (PTP包装し、紙箱に入れたもの) 及びバラ包装 (直接ポリエチレン製容器に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの)) の状態で、40±1°C、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (割線を有する白色～ 帯黄白色のフィルム コーティング錠)	PTP	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠
	バラ	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	PTP	適合	適合	適合	適合
	バラ	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	PTP	適合	—	—	適合
	バラ	適合	—	—	適合
溶出性 (%) (水、45分、85%以上)	PTP	97～102	98～102	99～103	98～104
	バラ	97～102	99～103	99～104	100～104
含量 (%) (95.0～105.0)	PTP	99.4	99.8	98.2	98.9
	バラ	99.4	99.3	99.4	99.2

無包装状態における安定性試験 (参考情報)

温度 (40°C、遮光・気密容器)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (割線を有する白色～帯黄 白色のフィルムコーティ ング錠)	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠	割線を有する 白色のフ ィルムコー ティング錠
含量 (%) (95.0～105.0)	98.1	98.8	97.6	99.1
溶出性 (%) (水、45分、85%以上)	100～102	102～103	101～103	100～101
硬度 (kgf)	8.4	8.1	7.8	7.6

湿度 (30°C 75%R.H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0～105.0)	98.1	99.1	97.9	99.4
溶出性 (%) (水、45分、85%以上)	100～102	100～102	100～103	100～103
硬度 (kgf)	8.4	7.5	7.7	6.6

光 (2000lx 25°C 60%R.H. 気密容器)

項目及び規格	開始時	30万lx·hr	60万lx·hr	90万lx·hr	120万lx·hr
性状 (割線を有する白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠	割線を有する白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0～105.0)	98.1	98.9	99.4	98.6	97.1
溶出性 (%) (水、45分、85%以上)	100～102	102～103	102～104	102～104	100～101
硬度 (kgf)	8.4	8.3	8.1	8.0	7.9

【ロサルタンK錠 100mg 「日新」】

最終包装製品を用いた加速試験 (40°C、相対湿度 75%、6ヵ月) の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。

加速試験

試験条件：最終包装製品 (P T P包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れたもの) の状態で、40±1°C、75±5%R.H.

項目及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	—	—	適合
溶出性 (%) (水、30分、85%以上)	99～102	98～102	99～101	97～102
含量 (%) (95.0～105.0)	99.7	99.4	98.7	99.2

無包装状態における安定性試験 (参考情報)

温度 (40°C、遮光・気密容器)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0～105.0)	97.7	98.2	97.2	98.3
溶出性 (%) (水、30分、85%以上)	99～100	101～102	99～101	100～101
硬度 (kgf)	12.1	12.3	12.2	12.2

湿度 (30°C 75%R. H. 遮光)

項目及び規格	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 (白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0～105.0)	97.7	98.3	97.0	98.4
溶出性 (%) (水、30分、85%以上)	99～100	98～102	91～97	90～96
硬度 (kgf)	12.1	11.9	12.2	11.6

光 (2000lx 25°C 60%R. H. 気密容器)

項目及び規格	開始時	30万lx·hr	60万lx·hr	90万lx·hr	120万lx·hr
性状 (白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) (95.0～105.0)	97.7	98.1	98.2	98.2	97.3
溶出性 (%) (水、30分、85%以上)	99～100	101～101	101～101	101～102	100～102
硬度 (kgf)	12.1	12.1	12.0	12.0	13.1

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性³⁾

ロサルタンK錠 25mg「日新」の溶出挙動における類似性

含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 12 年 2 月 14 日付医薬審第 64 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号、平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：水 日本薬局方精製水

回転数：50 回転

標準製剤：ロサルタンK錠 50mg「日新」

試験時間：

pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85% を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

標準製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85% 以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

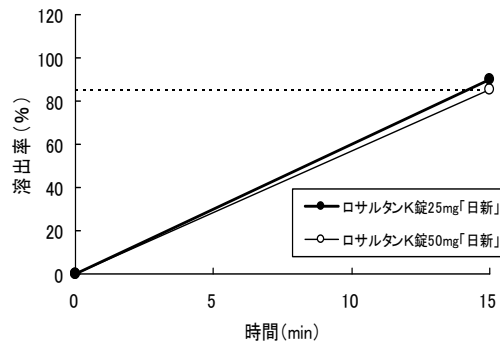
最終比較時点（15 分）における試験製剤の個々の溶出率

標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

結果：

ガイドラインの基準を全て満たし溶出挙動が同等と判断されたため、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

水 50 回転



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、50mg)	ロサルタンK錠 25mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	水	15 分	85.6	90.0	適合

(n=12)

表：溶出挙動における同等性（試験製剤の個々の溶出率）

試験条件		最終比較 時点	ロサルタンK錠 25mg「日新」		判定基準	判定
回転数	試験液		平均 溶出率%	個々の 溶出率%		
50回転	水	15分	90.0	79.8~95.7	試験製剤の最終比較 時点の平均溶出率± 15%の範囲を超える ものが12個中1個以 下で、±25%の範囲を 超えるものがない。	適合

(n=12)

ロサルタンK錠 25mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロサルタンカリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50回転	45分	85%以上

ロサルタンK錠 50mg「日新」の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100回転（pH5.0）

試験時間：

pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあるか、又はf2関数の値が46以上である。

【pH5.0】

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【pH6.8、水、pH5.0(100回転)】

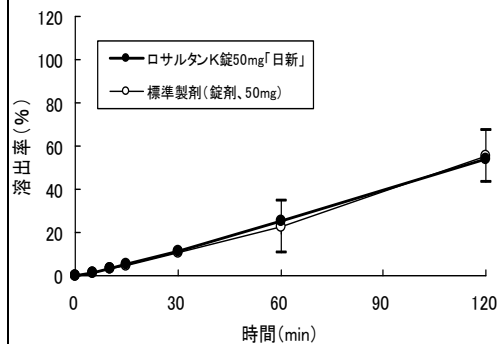
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

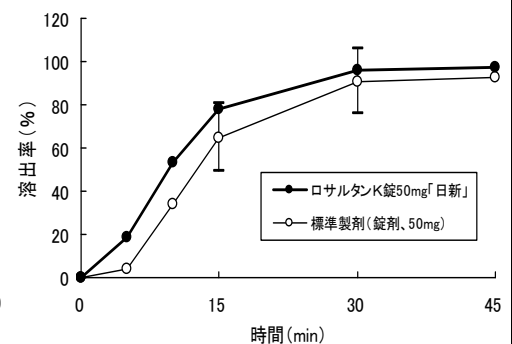
結果：

いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

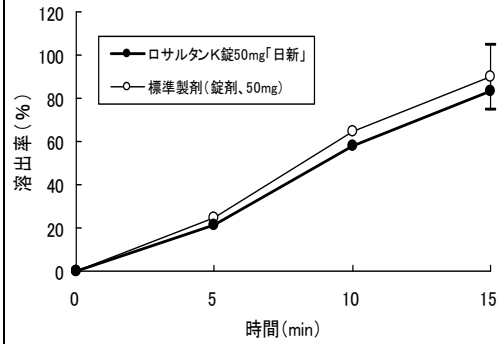
pH1.2 50回転



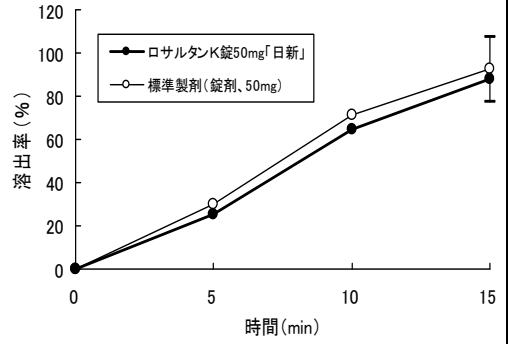
pH5.0 50回転



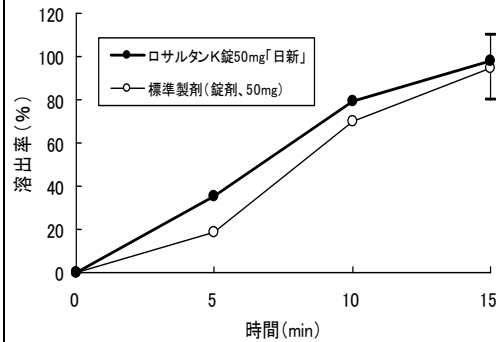
pH6.8 50回転



水 50回転



pH5.0 100回転



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、50mg)	ロサルタン錠 50mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50 回転	pH1.2	60分	22.6	25.4	適合
		120分	55.1	54.2	
	pH5.0	15分	64.6	78.3	適合
		30分	90.9	96.2	
	pH6.8	15分	89.7	83.5	適合
水	15分	92.5	87.9	適合	
100 回転	pH5.0	15分	94.7	98.0	適合

(n=12)

ロサルタン錠 50mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロサルタンカリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	50 回転	45 分	85%以上

ロサルタンK錠 100mg「日新」の溶出挙動における類似性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審発第786号、平成18年11月24日付薬食審査発第1124004号）

試験方法：日本薬局方溶出試験法のパドル法

試験条件：

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50回転（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100回転（pH5.0）

試験時間：

pH1.2 では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で終了とすることができる。

判定基準：

ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2】

標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合

規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。

【pH5.0、pH6.8、水】

標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

【pH5.0(100回転)】

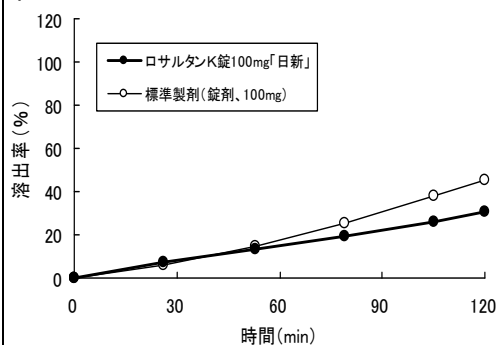
標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果：

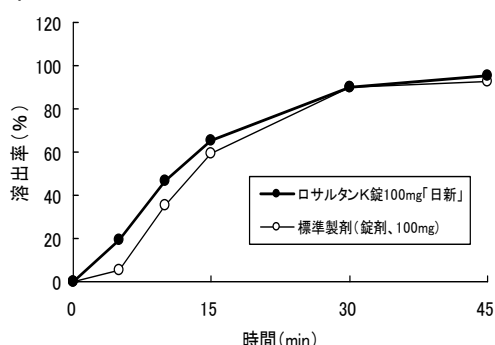
いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

pH1.2 50回転



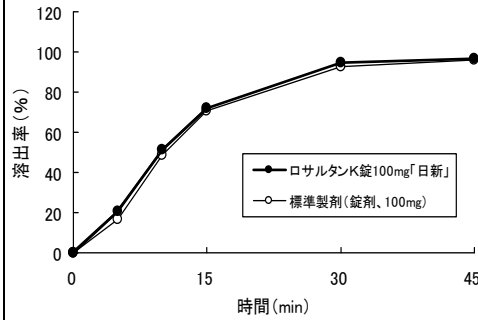
F2関数の値≥53：適合

pH5.0 50回転



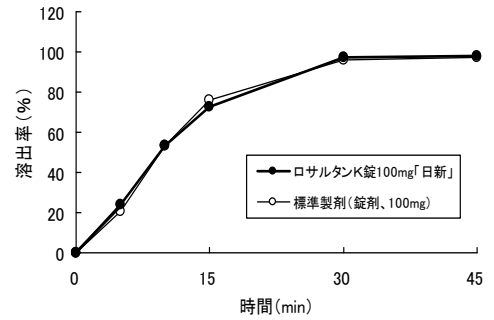
F2関数の値≥42：適合

pH6.8 50回転



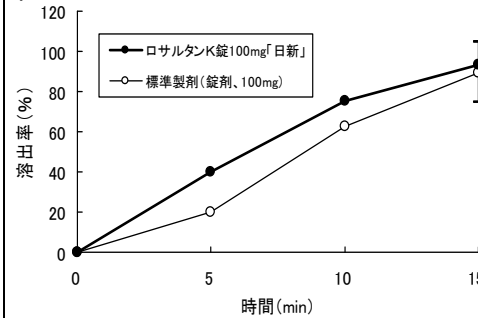
F2 関数の値 ≥ 42 : 適合

水 50回転



F2 関数の値 ≥ 42 : 適合

pH5.0 100回転



表：溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、100mg)	ロサルタンK錠 100mg「日新」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50回転	pH1.2	120分	45.3	f2 関数の値 57.5	適合
	pH5.0	45分	92.6	f2 関数の値 70.7	適合
	pH6.8	45分	96.0	f2 関数の値 89.6	適合
	水	45分	97.3	f2 関数の値 79.9	適合
100回転	pH5.0	15分	89.6	93.5	適合

(n=12)

ロサルタンK錠 100mg「日新」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロサルタンカリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	回転数	規定時間	溶出規格
水	75回転	30分	85%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方ロサルタンカリウム錠の確認試験法による。
薄層クロマトグラフィーによるRf値の確認

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方ロサルタンカリウム錠の定量法による。
液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. 高血圧症 2. 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症</p> <p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の場合 高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン／クレアチニン比 300mg/g 以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>1. 高血圧症： 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 25～50mg 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100mg まで増量できる。</p> <p>2. 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症： 通常、成人にはロサルタンカリウムとして 50mg を1日1回経口投与する。なお、血圧値をみながら1日100mg まで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では 25mg から投与を開始する。</p> <p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症に対して、本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して 30%（あるいは 1mg/dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(4) 探索的試験：用量反応探索試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 イルベサルタン、オルメサルタンメドキシミル、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、バルサルタン等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ⁴⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ロサルタンカリウムはアンジオテンシンⅡ受容体のうちAT ₁ 受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用をあらわす。本薬の主代謝物のカルボン酸体も本薬と同様の作用を示す。なお、ブラジキニンの分解酵素（キニナーゼⅡ）には直接作用しない。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

【ロサルタンK錠 25mg 「日新」】

ロサルタンK錠 25mg 「日新」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン：平成12年2月14日付医薬審第64号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審第786号、平成18年11月24日付薬食審査第1124004号）」に基づき、ロサルタンK錠 50mg 「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

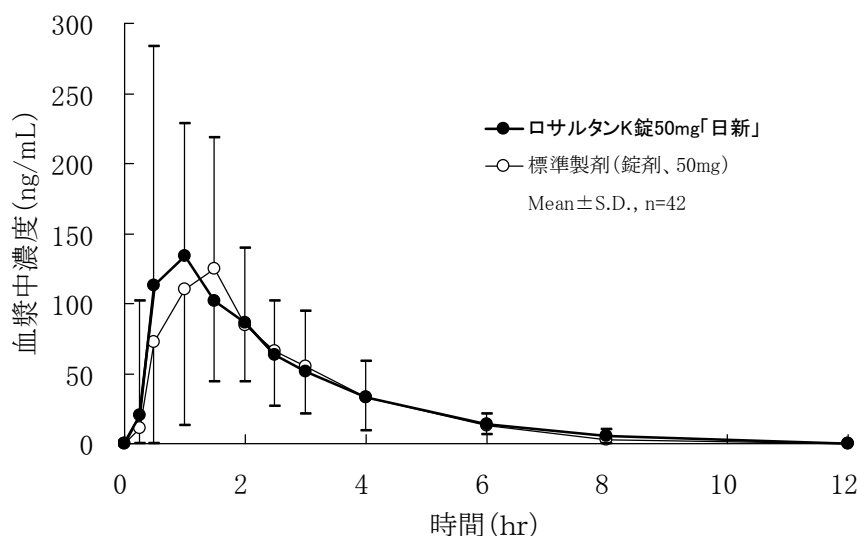
【ロサルタンK錠 50mg 「日新」、ロサルタンK錠 100mg 「日新」】

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成9年12月22日付医薬審第487号（一部改正：平成13年5月31日付医薬審第786号、平成18年11月24日付薬食審査第1124004号）

ロサルタンK錠 50mg 「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロサルタンカリウムとして50mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロサルタンK錠 50mg 「日新」	370.14 ± 149.24	202.41 ± 142.07	1.4 ± 0.9	1.7 ± 0.4
標準製剤 (錠剤、50mg)	348.86 ± 118.58	193.92 ± 99.04	1.5 ± 0.9	1.6 ± 0.4

(Mean ± S. D., n=42)

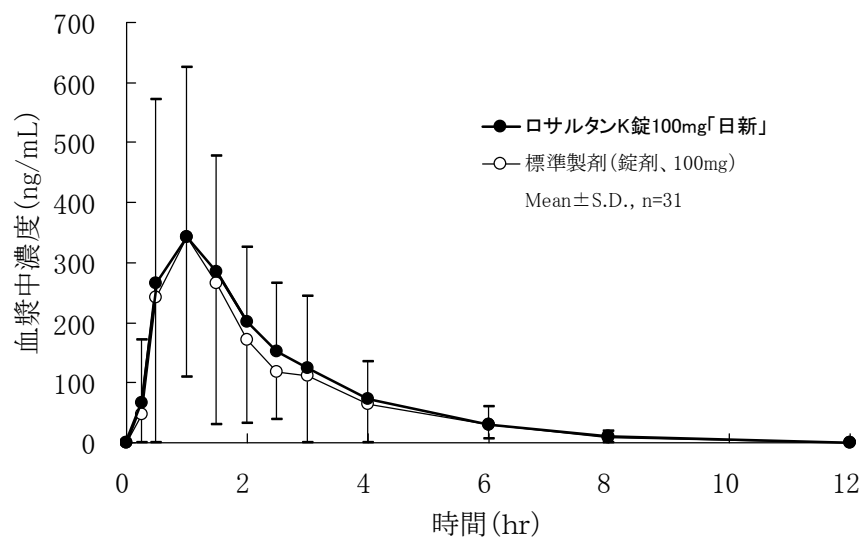


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ロサルタンK錠 100mg「日新」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ロサルタンカリウムとして100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロサルタンK錠 100mg「日新」	897.85 ± 336.44	527.07 ± 232.62	1.4 ± 1.0	1.6 ± 0.5
標準製剤 (錠剤、100mg)	816.13 ± 336.00	546.76 ± 286.83	1.5 ± 1.2	1.4 ± 0.4

(Mean ± S. D., n=31)



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

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

該当資料なし

「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

3. 吸収	消化管
4. 分布 (1) 血液－脳関門通過性 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 ⁴⁾ (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 ⁴⁾ (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	主として肝臓 チトクローム P450 2C9 (CYP2C9) 該当資料なし 有 (カルボン酸体) 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. 透析等による除去率	該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照） 3. 重篤な肝障害のある患者（「慎重投与」の項参照） 4. アリスキレン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）〔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。〕（「重要な基本的注意」の項参照） </div>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> (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（「重要な基本的注意」の項参照） (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照） (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔高カリウム血症があらわれやすい。また、腎機能の悪化が起きるおそれがあるので、血清クレアチニンが2.5mg/dL以上の場合には、投与量を減らすなど慎重に投与すること。〕（「重要な基本的注意」の項参照） (4) 肝機能障害又はその既往のある患者〔外国において、健康成人と比較して軽・中等度のアルコール性肝硬変患者ではロサルタンは消失速度が遅延し、ロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度がそれぞれ約5倍及び約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惹起し、病態を悪化させるおそれがある。〕 (6) 体液量が減少している患者（利尿降圧剤投与中、嚴重な減塩療法中、血液透析中）（「重要な基本的注意」の項参照） (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<ol style="list-style-type: none"> (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ので、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。 (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おそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。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おそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。

	<p>(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おそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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こと。</p> <p>(4) 本剤の投与によって、一過性の血圧低下（ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う）を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。また、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血圧のモニタリングを実施すること。特に次の患者では投与は少量より開始し、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こと。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 利尿降圧剤投与中の患者 2) 嚴重な減塩療法中の患者 3) 血液透析中の患者 <p>(5) 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。</p> <p>(6) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。</p> <p>(7) 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬投与中にまれに肝炎等の重篤な肝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。</p> <p>(8) 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では貧血があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血液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貧血の原因を考慮し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(9) 2型糖尿病における糖尿病性腎症の患者では血清カリウム上昇及び血清クレアチニン上昇があらわれやすいので、本剤投与中は定期的（投与開始時：2週間ごと、安定後：月1回程度）に血清カリウム値及び血清クレアチニン値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。血清カリウム値及び血清クレアチニン値に異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。</p>						
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>本剤は、主に薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9(CYP2C9)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。</p> <p>該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 1509 1425 1957"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤</td> <td>血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。</td> <td>併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。</td> </tr> </tbody> </table>	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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。
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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の3剤併用の場合には特に注意すること。					

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレン	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ため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73 m ² 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こと。	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。
非ステロイド性消炎鎮痛剤 インドメタシン等	本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。 腎機能が悪化している患者では、さら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作用により、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作用により、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ので、血中リチウム濃度に注意すること。	本剤のナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積が起ると考えられている。

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状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。</p> <p>(頻度不明)</p> <p>(1) アナフィラキシー：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p>(2) 血管浮腫：顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。</p> <p>(3) 急性肝炎又は劇症肝炎</p> <p>(4) 腎不全</p> <p>(5) ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。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こと。</p> <p>(6) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。</p>
---	---

(3) その他の副作用

- (7) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。
- (8) **不整脈**：心室性期外収縮、心房細動等の不整脈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、直ちに適切な処置を行うこと。
- (9) **汎血球減少、白血球減少、血小板減少**：汎血球減少、白血球減少、血小板減少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、直ちに適切な処置を行うこと。
- (10) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）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。
- (11) **低ナトリウム血症**：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、痙攣、意識障害等を伴う低ナトリウム血症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、直ちに適切な処置を行うこと。

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
精神神経系	頭痛、めまい、耳鳴、眠気、不眠、浮遊感
循環器系	低血圧、調律障害（頻脈等）、起立性低血圧、胸痛、動悸
消化器	口内炎、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、下痢、嘔吐・嘔気
肝 臓	肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇等）、黄疸
腎 臓	BUN上昇、クレアチニン上昇
皮 膚	発疹、光線過敏、紅斑、痒痒、蕁麻疹、多形紅斑、紅皮症
血 液	貧血、赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球増多
その他	咳嗽、発熱、ほてり、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、倦怠感、無力症／疲労、浮腫、関節痛、筋痙攣、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK（CPK）上昇、血中尿酸値上昇、勃起不全

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

9. 高齢者への投与	<p>(1) 高齢者では一般に生理機能が低下しているため、患者の状態に注意すること。</p> <p>(2) 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（脳梗塞等が起こるおそれがある）ため、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こと。</p> <p>(3) 高齢者での体内薬物動態試験で、ロサルタン及びカルボン酸体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（非高齢者に比較してロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度がそれぞれ約2倍及び約1.3倍に上昇したと報告されている）。</p> <p>(4) 高齢者と非高齢者との間で降圧効果及び副作用の発現に関する差異は認められていない。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。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こと。〔妊娠中期及び末期に本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、多臓器不全、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奇形、頭蓋顔面の奇形、肺の発育不全等があらわれたとの報告がある。〕</p> <p>(2) 本剤投与中は授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕</p> <p>（参考） ラットの周産期及び授乳期に10～100mg/kg/日投与した試験において、100mg/kg/日で産児死亡の軽度の増加が認められたとの報告がある。また、各投与群で産児の低体重が認められ、本試験の無毒性量は追加試験の成績から5mg/kg/日であったと報告されている。</p>
11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当記載事項なし
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	<p>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）。</p>
15. その他の注意	該当記載事項なし
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照) (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照 該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） 有効成分：該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	保管方法： (1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。 (2) 開封後は湿気を避けて保存すること。 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法(5) 14. 適用上の注意」を参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ロサルタンK錠 25mg「日新」 P T P包装：100錠、140錠（14錠×10）、500錠 バ ラ包装：500錠 ロサルタンK錠 50mg「日新」 P T P包装：100錠、140錠（14錠×10）、500錠 バ ラ包装：500錠 ロサルタンK錠 100mg「日新」 P T P包装：100錠
7. 容器の材質	ロサルタンK錠 25mg「日新」、ロサルタンK錠 50mg「日新」： 【P T P製品】P T P包装：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン、アルミニウム 化 粧 箱：紙 【バ ラ製品】容 器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン 化 粧 箱：紙 ロサルタンK錠 100mg「日新」： P T P包装：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン、アルミニウム ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネート 化 粧 箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ニューロタン錠 25mg・50mg・100mg（MSD） 同 効 薬：イルベサルタン、オルメサルタンメドキシミル、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、バルサルタン等
9. 国際誕生年月日	不明

10. 製造販売承認年月日 及び承認番号		製造販売承認年月日	承認番号	
	ロサルタンK錠 25mg 「日新」	2012年2月15日	22400AMX00431000	
	ロサルタンK錠 50mg 「日新」	2012年2月15日	22400AMX00572000	
	ロサルタンK錠 100mg 「日新」	2012年2月15日	22400AMX00430000	
11. 薬価基準収載年月日	2012年6月22日			
12. 効能又は効果追加、 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	2012年10月9日付 「効能・効果」、「用法・用量」の変更 （「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症」の追加）			
13. 再審査結果、再評価 結果公表年月日及びその内容	該当しない			
14. 再審査期間	該当しない			
15. 投薬期間制限医薬品 に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。			
16. 各種コード		HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
	ロサルタンK錠 25mg 「日新」	121530401	2149039F1112	622153001
	ロサルタンK錠 50mg 「日新」	121531101	2149039F2119	622153101
	ロサルタンK錠 100mg 「日新」	121532801	2149039F3107	622153201
17. 保険給付上の注意	本剤は保険診療上の後発医薬品である。			

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十六改正日本薬局方解説書
2. その他の参考文献	該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	JANコード ロサルタンK錠 25mg 「日新」 (100錠PTP) : 4987447575017 (140錠PTP) : 4987447575000 (500錠PTP) : 4987447575024 (500錠バラ) : 4987447575055 ロサルタンK錠 50mg 「日新」 (100錠PTP) : 4987447576014 (140錠PTP) : 4987447576007 (500錠PTP) : 4987447576021 (500錠バラ) : 4987447576052 ロサルタンK錠 100mg 「日新」 (100錠PTP) : 4987447577011
----------	---