

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013に準拠）

A-IIアンタゴニスト

日本薬局方ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」

ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」

ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」

Losartan Potassium Tablets 25mg・50mg・100mg 「FFP」

剤形	25mg/50mg：錠剤（片面割線入りフィルムコーティング錠） 100mg：錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	25mg：日局ロサルタンカリウム 25.0mg 50mg：日局ロサルタンカリウム 50.0mg 100mg：日局ロサルタンカリウム 100.0mg
一般名	和名：ロサルタンカリウム（JAN） 洋名：Losartan Potassium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 販売開始年月日：2012年6月22日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical

本 IF は 2022 年 11 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIF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IFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。
I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	6
4. 力価	6
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	11
11. 別途提供される資材類	11
12. その他	11
V. 治療に関する項目	12
1. 効能又は効果	12
2. 効能又は効果に関連する注意	12
3. 用法及び用量	12
4. 用法及び用量に関連する注意	12
5. 臨床成績	12
VI. 薬効薬理に関する項目	14
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
2. 薬理作用	14
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移	15
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18
4. 吸収	18
5. 分布	18
6. 代謝	19
7. 排泄	19

8. トランスポーターに関する情報.....	19
9. 透析等による除去率.....	19
10. 特定の背景を有する患者.....	19
11. その他.....	19
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	20
1. 警告内容とその理由.....	20
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
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	20
5. 慎重投与内容とその理由.....	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	21
7. 相互作用.....	21
8. 副作用.....	23
9. 高齢者への投与.....	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	25
11. 小児等への投与.....	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
13. 過量投与.....	25
14. 適用上の注意.....	25
15. その他の注意.....	25
16. その他.....	25
IX. 非臨床試験に関する項目.....	26
1. 薬理試験.....	26
2. 毒性試験.....	26
X. 管理的事項に関する項目.....	27
1. 規制区分.....	27
2. 有効期間.....	27
3. 包装状態での貯法.....	27
4. 取扱い上の注意.....	27
5. 患者向け資材.....	27
6. 同一成分・同効薬.....	27
7. 国際誕生年月日.....	27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	27
9. 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.....	28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	28
11. 再審査期間.....	28
12. 投薬期間制限に関する情報.....	28
13. 各種コード.....	28
14. 保険給付上の注意.....	28
XI. 文献.....	29
1. 引用文献.....	29
2. その他の参考文献.....	29
XII. 参考資料.....	30
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報.....	30
XIII. 備考.....	31
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	31
2. その他の関連資料.....	32

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」、ロサルタンカリウム錠 50mg「FFP」、ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が発売医薬品として薬食発 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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月に承認を取得し、2012 年 6 月に上市した。2012 年 7 月に「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」に関する効能効果・用法用量の承認を取得した。2018 年 10 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、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現す。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。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、アナフィラキシー、血管浮腫、急性肝炎または劇症肝炎、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報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」
ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」
ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」

(2) 洋名

Losartan Potassium Tablets 25mg 「FFP」
Losartan Potassium Tablets 50mg 「FFP」
Losartan Potassium Tablets 100mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「会社名(屋号)」
薬食審査発第 0922001 号(平成 17 年 9 月 22 日)に基づく

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ロサルタンカリウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

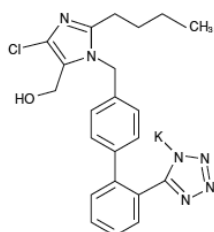
Losartan Potassium (JAN)、losartan (INN)

(3) ステム(stem)

アンジオテンシン II 受容体拮抗薬: -sartan

3. 構造式又は示性式

構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{22}H_{22}ClKN_6O$

分子量: 461.00

5. 化学名(命名法)又は本質

Monopotassium 5-[[4-(2-butyl-4-chloro-5-hydroxymethyl-1H-imidazol-1-yl)methyl]biphenyl-2-yl]-1H-tetrazol-1-ide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

1) 各種溶媒における溶解度：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。

2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「ロサルタンカリウム」による

定量法：日本薬局方「ロサルタンカリウム」による

IV. 製剤に関する項目










1. 剤形

(1) 剤形の区別

25mg/50mg：錠剤（片面割線入りフィルムコーティング錠）

100mg：錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ロサルタンカリウム錠25mg「FFP」	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠				約5.6	約3.1	78
ロサルタンカリウム錠50mg「FFP」	白色の片面割線入りフィルムコーティング錠				約7.6	約3.5	156
ロサルタンカリウム錠100mg「FFP」	ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠				長径約11.1 短径約7.6	約4.5	312

(3) 識別コード

販売名	ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」	ロサルタンカリウム錠 50mg「FFP」	ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」
識別表示	FF 180	FF 181	FF 182
記載場所	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面

(4) 製剤の物性⁽¹⁾⁽³⁾

販売名	ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」	ロサルタンカリウム錠 50mg「FFP」	ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」
硬度(kg 重)	5	7	10

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ロサルタンカリウム錠 25mg「FFP」	ロサルタンカリウム錠 50mg「FFP」	ロサルタンカリウム錠 100mg「FFP」
有効成分 (1錠中)	日局 ロサルタンカリウム 25.0mg	日局 ロサルタンカリウム 50.0mg	日局 ロサルタンカリウム 100.0mg
添加剤	乳糖水和物、部分アルファー化デンプン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、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、酸化チタン、カルナウバロウ		

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
部分アルファー化デンプン	賦形剤
結晶セルロース	賦形剤
軽質無水ケイ酸	流動化剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
ヒドロキシプロピルセルロース	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
カルナウバロウ	コーティング剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

混在の可能性のある類縁物質としては、イミダゾール環部とテトラゾール環部の間、又はイミダゾール環部間での2分子縮合体がある。

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」⁽¹⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP包装	6ヵ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光	開放（シャーレ）	1ヵ月	変化なし
			3ヵ月	変化なし
加温加湿	40℃、75%RH、遮光	開放（シャーレ）	1ヵ月	変化なし
			3ヵ月	変化なし
曝光	蛍光灯下 1666Lux 照射、 25℃、60%RH	開放（シャーレ）	120万 Lux・hr 照射時点	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

(2) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」^②

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光	開放（シヤーレ）	3 ヶ月	変化なし
加温加湿	40℃、75%RH、遮光	開放（シヤーレ）	1 ヶ月	溶出性：規格外
曝光	蛍光灯下 1666Lux 照射、 25℃、60%RH	開放（シヤーレ）	120 万 Lux ・ hr 照射時点	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

(3) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」^③

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

苛酷（無包装）安定性試験：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温	25℃、60%RH、遮光	開放（シヤーレ）	1 ヶ月	変化なし
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
加温加湿	40℃、75%RH、遮光	開放（シヤーレ）	1 ヶ月	溶出性：規格外
曝光	蛍光灯下 1666Lux 照射、 25℃、60%RH	開放（シヤーレ）	120 万 Lux ・ hr 照射時点	硬度：やや変化あり

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」⁽⁴⁾

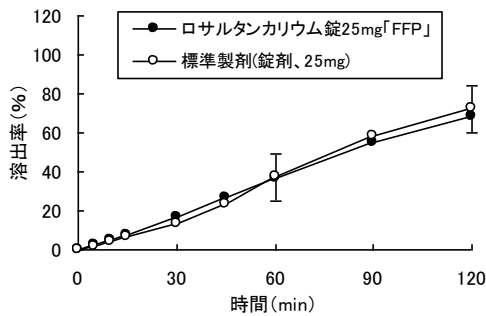
1) 溶出規格

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

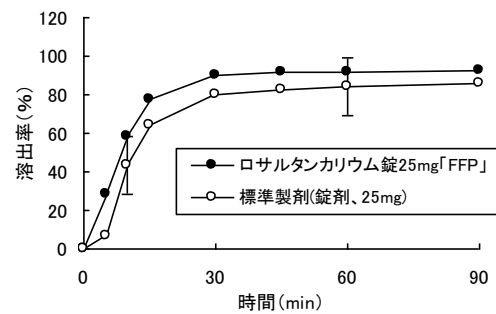
2) 生物学的同等性試験

ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

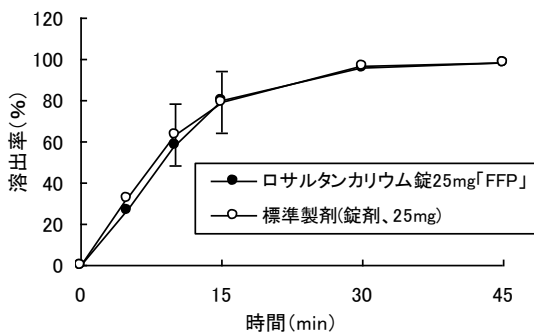
【 pH1.2 50rpm 】



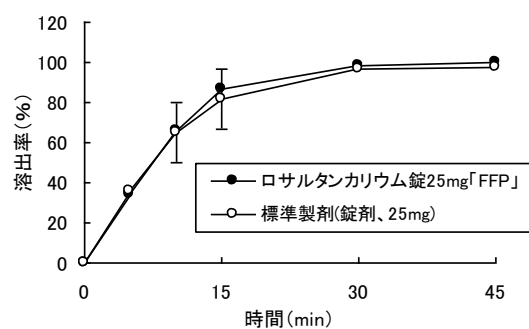
【 pH5.0 50rpm 】



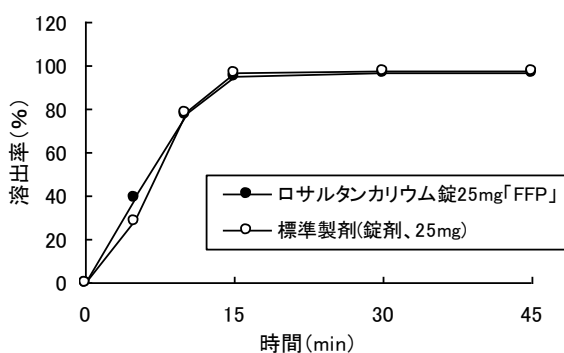
【 pH6.8 50rpm 】




【 水 50rpm 】



【 pH5.0 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
100	pH5.0	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は±15%の範囲を  で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」 と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(2) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」⁽⁵⁾

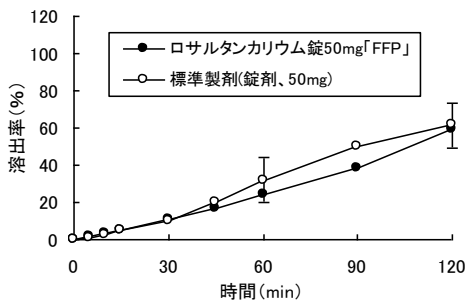
1) 溶出規格

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

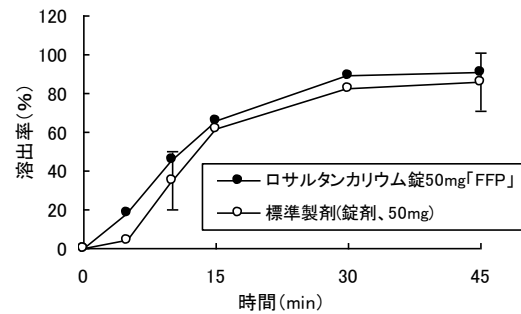
2) 生物学的同等性試験

ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」 について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

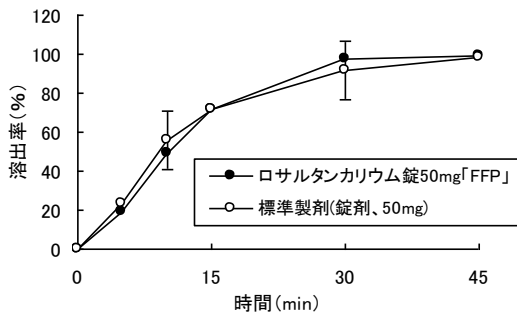
【 pH1.2 50rpm 】



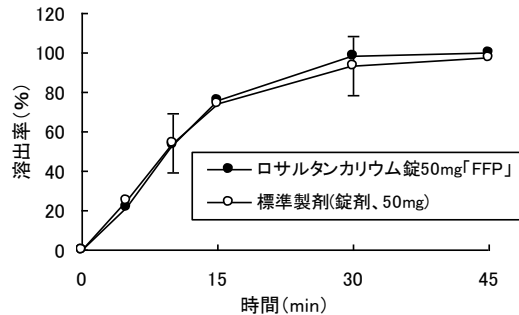
【 pH5.0 50rpm 】



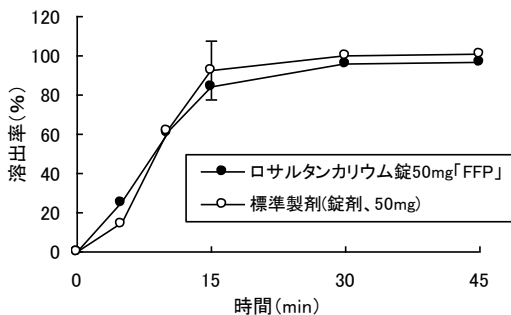
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH5.0 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
100	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は±15%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」 と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(3) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」^⑥

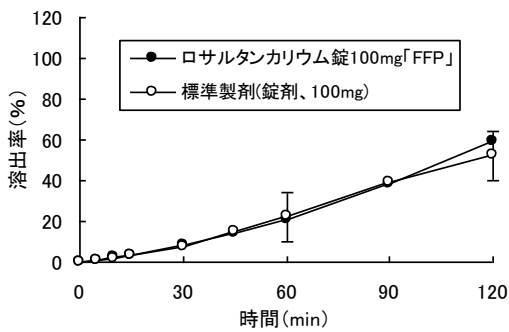
1) 溶出規格

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

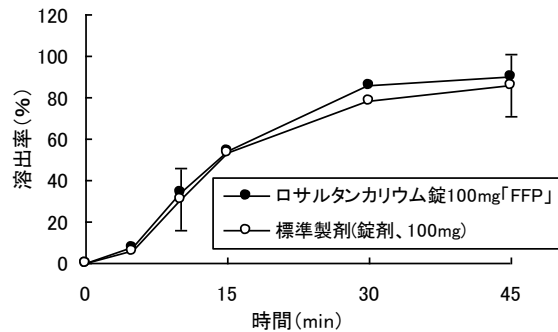
2) 生物学的同等性試験

ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。

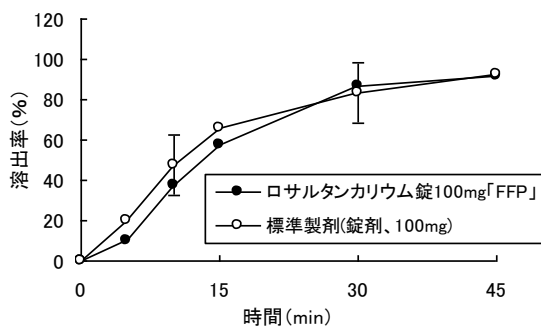
【 pH1.2 50rpm 】



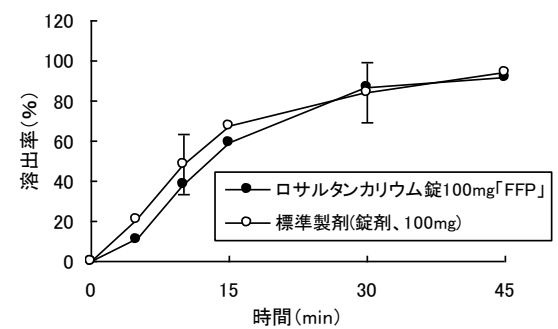
【 pH5.0 50rpm 】



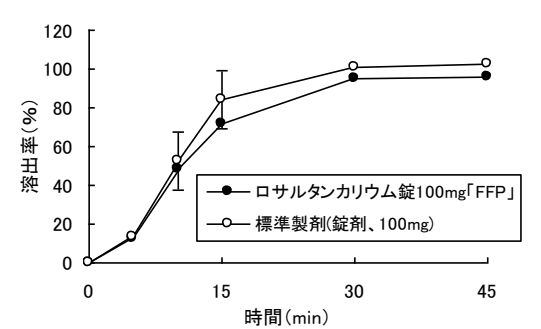
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH5.0 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。
100	pH5.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±15%の範囲にあった。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は±15%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)

500 錠 (10 錠×50)

ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)

500 錠 (10 錠×50)

ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」 (PTP 包装) 100 錠 (10 錠×10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

アルミピロー：ポリエチレンテレフタレートポリエチレンラミネート蒸着フィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

＜効能又は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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

＜用法及び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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

- (4) 検証的試験
 - 1) 有効性検証試験
該当資料なし
 - 2) 安全性試験
該当資料なし
- (5) 患者・病態別試験
該当資料なし
- (6) 治療的使用
 - 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
該当資料なし
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当資料なし
- (7) その他
該当資料なし

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（カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタンメドキシミル、イルベサルタン、アジルサルタン）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^⑦

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現す。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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

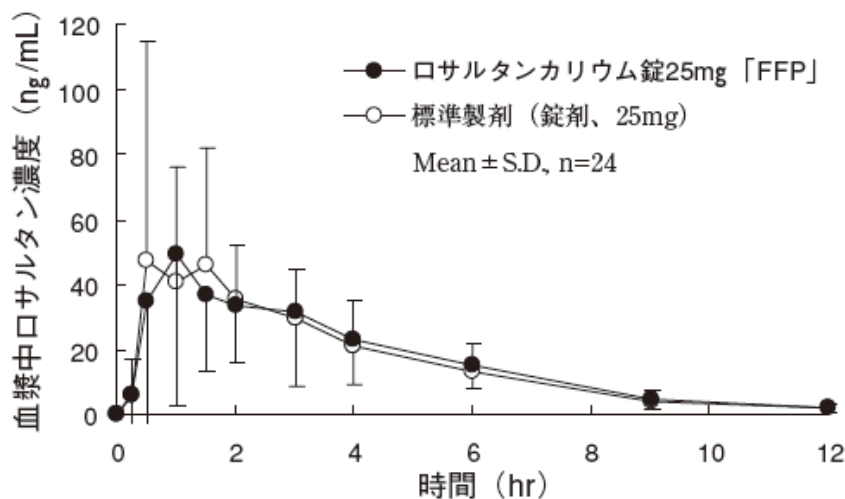
1) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」^⑧

ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」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 25mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中ロサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ、生物学的同等性ガイドラインに従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」	202.08±63.92	83.09±50.04	1.9±1.45	2.03±0.41
標準製剤 (錠剤、25mg)	197.61±69.42	85.39±51.66	1.4±0.88	2.07±0.33

(Mean ± S.D., n=24)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及びその90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₁₂	C _{max}
平均値の差	log(0.9582)	
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9637)~log(1.1037)	

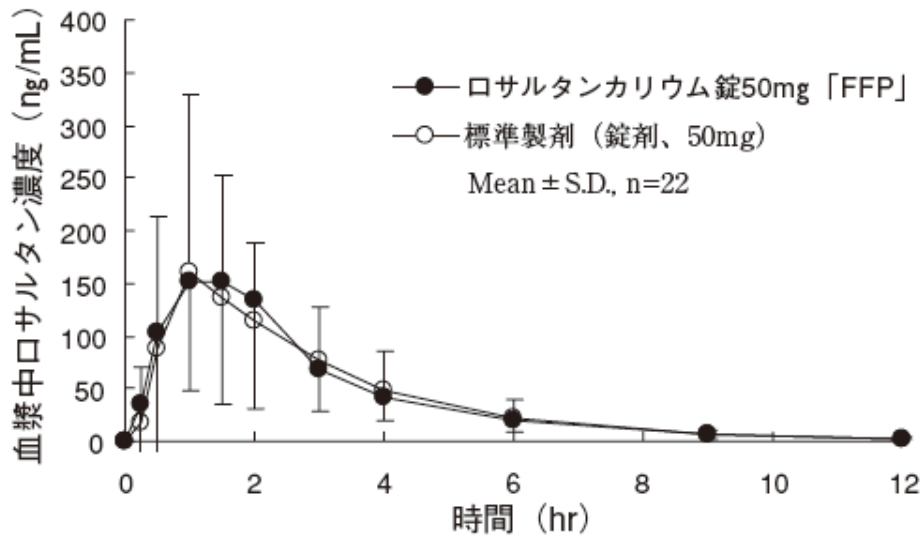
2) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」^⑨

ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」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 50mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中ロサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性判定パラメータの対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ であり、且つ、生物学的同等性ガイドラインに従った溶出試験で溶出挙動が類似していると判断されたため、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」	502.68±193.06	257.33±149.15	1.4±0.87	1.79±0.22
標準製剤 (錠剤、50mg)	501.26±199.71	252.59±150.03	1.7±1.22	1.81±0.19

(Mean ± S.D., n=22)



両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及びその90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₁₂	C _{max}
平均値の差	log(1.0313)	
平均値の差の90%信頼区間	log(0.9499)~log(1.0521)	log(0.8286)~log(1.2835)

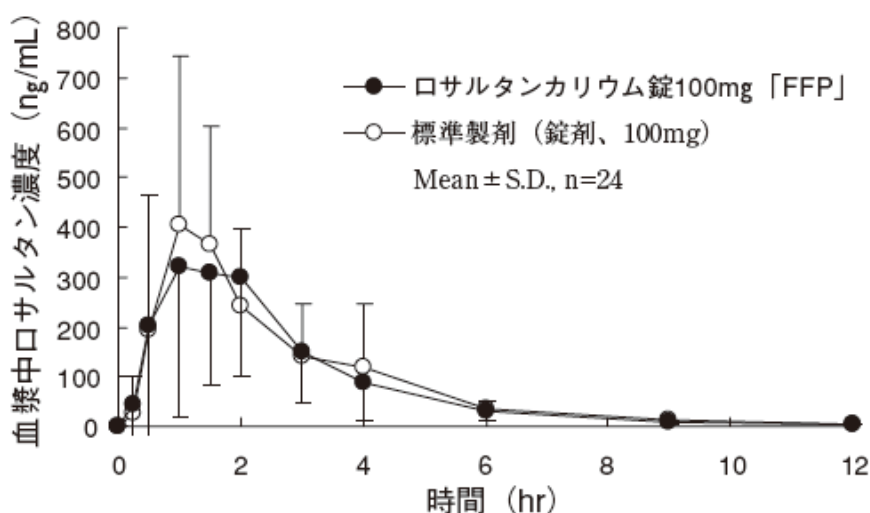
3) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」⁽¹⁰⁾

ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」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 100mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して、血漿中ロサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」	1013.90±260.19	568.46±178.36	1.4±0.86	1.67±0.19
標準製剤 (錠剤、100mg)	1086.30±318.36	593.33±224.32	1.7±1.05	1.66±0.16

(Mean ± S.D., n=24)



血漿中濃度並びにAUC、C_{max}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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₁₂	C _{max}
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8806)~log(1.0127)	log(0.814)~log(1.2107)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
「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

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当資料なし

- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液—脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液—胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
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。
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
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。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率
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。

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

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の消失速度が遅延し、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。

高齢者：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）。

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

■ 禁 忌（次の患者には投与しないこと）

- (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]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

<効能又は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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法及び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 1 mg/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。

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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の消失速度が遅延し、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

2. 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。
- (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。
- (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。
 - ア．利尿降圧剤投与中の患者
 - イ．嚴重な減塩療法中の患者
 - ウ．血液透析中の患者
- (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。
- (6) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (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。
- (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。
- (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。特に、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用した場合、急性腎障害、高カリウム血症のリスクが増加するとの報告があるため、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤を併用する際には注意すること。

7. 相互作用

本剤は、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9 (CYP2C9) 及び 3A4 (CYP3A4) により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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 アンジオテンシン変換酵素阻害剤 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。
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/1.73m 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。
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。	
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。	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。
	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、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こると考えられている。
グレープフルーツジュース	降圧作用が減弱されるおそれがある。本剤の投与中はグレープフルーツジュースの摂取は避けること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4阻害作用によりロサルタンの活性代謝物の血中濃度が低下するため、本剤の降圧作用が減弱されるおそれがある。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

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。

- 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。
- 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。
- 3) **急性肝炎または劇症肝炎**
- 4) **腎不全**
- 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。
- 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障害の発症に注意すること。
- 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。

(3) その他の副作用

(2) その他の副作用

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、口渇
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、そう痒、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、女性化乳房、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

■禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9. 高齢者への投与

5. 高齢者への投与

- (1) 高齢者では一般に生理機能が低下しているので、患者の状態に注意すること。
- (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）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こと。
- (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）。
- (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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

6. 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。〕

(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。〕

（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。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。

11. 小児等への投与

7. 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

該当資料なし

13. 過量投与

設定されていない

14. 適用上の注意

8. 適用上の注意

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、更には穿孔をお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。）

15. その他の注意

設定されていない

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年（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。）

3. 包装状態での貯法

気密容器、室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

4. 取扱い上の注意

■取扱い上の注意

安定性試験⁴⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ロサルタンカリウム錠25mg「FFP」、ロサルタンカリウム錠50mg「FFP」及びロサルタンカリウム錠100mg「FFP」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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニューロタン錠

同 効 薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタンメドキシミル、イルベサルタン、アジルサルタン）

7. 国際誕生年月日

1994年9月2日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) ロサルタンカリウム錠25mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2012年2月15日	22400AMX00533000	2012年6月22日	2012年6月22日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年2月1日

(2) ロサルタンカリウム錠50mg「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2012年2月15日	22400AMX00535000	2012年6月22日	2012年6月22日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年2月1日

(3) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2012年2月15日	22400AMX00536000	2012年6月22日	2012年6月22日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年2月1日

9. 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7月18日：効能又は効果・用法及び用量追加（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）

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
ロサルタンカリウム 錠 25mg 「FFP」	2149039F1171	〃	121535902	622153501
ロサルタンカリウム 錠 50mg 「FFP」	2149039F2178	〃	121536602	622153601
ロサルタンカリウム 錠 100mg 「FFP」	2149039F3166	〃	121537302	622153701

14. 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。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (2) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (3) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (4) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」溶出性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (5) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」溶出性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (6) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」溶出性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (7) 第十六改正日本薬局方解説書
- (8) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (9) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (10) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (11) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (12) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (13) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (14) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (15) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (16) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)

2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)2) 溶出性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)3) 第十六改正日本薬局方解説書4) 安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料) |
|--|

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

(1) 粉砕

1) ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」⁽¹¹⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
蛍光灯下 1666Lux 照射、 25°C、60%RH	開放（シャーレ）	120 万 Lux・hr 照射時点	性状：変化あり（参考規格外） 含量：変化あり（規格外）

項目：性状(参考)、含量

2) ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」⁽¹²⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
蛍光灯下 1666Lux 照射、 25°C、60%RH	開放（シャーレ）	120 万 Lux・hr 照射時点	性状：変化あり（参考規格外）

項目：性状(参考)、含量

3) ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」⁽¹³⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
蛍光灯下 1666Lux 照射、 25°C、60%RH	開放（シャーレ）	120 万 Lux・hr 照射時点	性状：変化あり（参考規格外） 含量：変化あり（規格外）

項目：性状(参考)、含量

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性^{(14)・(16)}

1) 試験方法

ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55°C の温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ 8Fr.（フレンチ）のチューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

2) 試験結果


ロサルタンカリウム錠 25mg 「FFP」：約 55°C の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁しなかったため、乳棒で数回叩いて錠剤のコアリングを破壊したところ、5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

ロサルタンカリウム錠 50mg 「FFP」：約 55°C の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁しなかったため、乳棒で数回叩いて錠剤のコアリングを破壊したところ、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

ロサルタンカリウム錠 100mg 「FFP」：約 55°C の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁しなかったため、乳棒で数回叩いて錠剤のコアリングを破壊したところ、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

- ・ 共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical>
- ・ 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846

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