

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠し作成



剤 形	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	<p>ロサルタン K 錠 25mg 「科研」：</p> <p>1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 25mg を含有する。</p> <p>ロサルタン K 錠 50mg 「科研」：</p> <p>1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 50mg を含有する。</p> <p>ロサルタン K 錠 100mg 「科研」：</p> <p>1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 100mg を含有する。</p>
一般名	<p>和名：ロサルタンカリウム（JAN）</p> <p>洋名：Losartan Potassium（JAN）、losartan（INN）</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	<p>発 売 元：科研製薬株式会社</p> <p>製造販売元：ダイト株式会社</p>
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 せ 窓 口	<p>科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室</p> <p>T E L：0120-519-874</p> <p>受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）</p> <p>ホームページアドレス：https://www.kaken.co.jp/</p>

本 IF は 2022 年 11 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い、IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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 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、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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「IF 記載要領 2013」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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、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ある。

電子媒体の IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力価	9
II. 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	9
1. 販売名	2	13. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	10
(1) 和 名	2	14. その他	10
(2) 洋 名	2	V. 治療に関する項目	11
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	11
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	11
(1) 和 名 (命名法)	2	3. 臨床成績	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(3) ステム	2	(2) 臨床効果	11
3. 構造式又は示性式	2	(3) 臨床薬理試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(4) 探索的試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	(5) 検証的試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(6) 治療的使用	11
7. CAS 登録番号	3	VI. 薬効薬理に関する項目	12
III. 有効成分に関する項目	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
1. 物理化学的性質	4	2. 薬理作用	12
(1) 外観・性状	4	(1) 作用部位・作用機序	12
(2) 溶解性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	12
(3) 吸湿性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	12
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 血中濃度の推移・測定法	13
(6) 分配係数	4	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(7) その他の主な示性値	4	(2) 最高血中濃度到達時間	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
3. 有効成分の確認試験法	4	(4) 中毒域	14
4. 有効成分の定量法	4	(5) 食事・併用薬の影響	14
IV. 製剤に関する項目	5	(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	14
1. 剤 形	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(1) 解析方法	15
(2) 製剤の物性	5	(2) 吸収速度定数	15
(3) 識別コード	5	(3) バイオアベイラビリティ	15
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び 安定な pH 域等	5	(4) 消失速度定数	15
2. 製剤の組成	5	(5) クリアランス	15
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	5	(6) 分布容積	15
(2) 添加物	5	(7) 血漿蛋白結合率	15
(3) その他	5	3. 吸 収	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	4. 分 布	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(1) 血液-脳関門通過性	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(2) 血液-胎盤関門通過性	15
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	6	(3) 乳汁への移行性	15
7. 溶出性	7	(4) 髄液への移行性	15
8. 生物学的試験法	9		

(5) その他の組織への移行性	15	2. 毒性試験	23
5. 代謝	16	(1) 単回投与毒性試験	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	(2) 反復投与毒性試験	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	16	(3) 生殖発生毒性試験	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	(4) その他の特殊毒性	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	X. 管理的事項に関する項目	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16	1. 規制区分	24
6. 排泄	16	2. 有効期間又は使用期限	24
(1) 排泄部位及び経路	16	3. 貯法・保存条件	24
(2) 排泄率	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(3) 排泄速度	16	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	24
7. トランスポーターに関する情報	16	(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	24
8. 透析等による除去率	16	(3) 調剤時の留意点について	24
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	17	5. 承認条件等	24
1. 警告内容とその理由	17	6. 包装	24
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	17	7. 容器の材質	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	17	8. 同一成分・同効薬	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	17	9. 国際誕生年月日	25
5. 慎重投与内容とその理由	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18	11. 薬価基準収載年月日	25
7. 相互作用	18	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	25
(1) 併用禁忌とその理由	18	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
(2) 併用注意とその理由	19	14. 再審査期間	25
8. 副作用	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
(1) 副作用の概要	19	16. 各種コード	25
(2) 重大な副作用と初期症状	19	17. 保険給付上の注意	26
(3) その他の副作用	20	XI. 文献	27
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	20	1. 引用文献	27
(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	20	2. その他の参考文献	27
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21	XII. 参考資料	28
9. 高齢者への投与	21	1. 主な外国での発売状況	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21	2. 海外における臨床支援情報	28
11. 小児等への投与	21	XIII. 備考	30
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	1. その他の関連資料	30
13. 過量投与	21		
14. 適用上の注意	21		
15. その他の注意	22		
16. その他	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1) 薬効薬理試験	23		
(2) 副次的薬理試験	23		
(3) 安全性薬理試験	23		
(4) その他の薬理試験	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ロサルタンカリウムはアンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬として開発された血圧降下薬である。アンギオテンシンⅡ受容体のうち、AT₁サブタイプに結合してアンギオテンシンⅡの作用を阻害する。本邦では1998年に上市され、広く臨床で使用されている。また、2006年には「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」に対する効能が承認されている。

ロサルタンK錠25mg「科研」、ロサルタンK錠50mg「科研」及びロサルタンK錠100mg「科研」は、ロサルタンカリウムを主成分とする後発医薬品としてダイト株式会社が開発を企画し、薬食発第0331015号（2005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月に承認を取得、2012年6月に発売に至った。

また、2012年8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」に対する効能・効果を追加する旨の一部変更承認を取得し、現在に至っている。

なお、ロサルタンカリウム錠は第十六改正日本薬局方第一追補に記載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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 K 錠 25mg 「科研」、ロサルタン K 錠 50mg 「科研」、
ロサルタン K 錠 100mg 「科研」

(2) 洋名

Losartan K Tab.25mg 「KAKEN」、Losartan K Tab.50mg 「KAKEN」、
Losartan K Tab.100mg 「KAKEN」

(3) 名称の由来

「有効成分名」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ロサルタンカリウム (JAN)

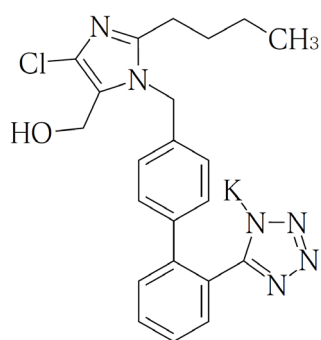
(2) 洋名 (命名法)

Losartan Potassium (JAN)、losartan (INN)

(3) ステム

-sartan (A-II 受容体アンタゴニスト)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₂ClKN₆O

分子量：461.00

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

124750-99-8

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール、エタノール(99.5)	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい

(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

日本薬局方「ロサルタンカリウム」の確認試験法による。










4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ロサルタンカリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	性状	外形			サイズ・質量
		表面	裏面	側面	
ロサルタンK錠 25mg「科研」	白色のフィルムコーティング錠である。				直径：6.1mm 厚さ：2.8mm 質量：78.5mg
ロサルタンK錠 50mg「科研」	白色のフィルムコーティング錠である。				直径：7.6mm 厚さ：3.8mm 質量：156mg
ロサルタンK錠 100mg「科研」	白色のフィルムコーティング錠である。				直径：9.1mm 厚さ：4.4mm 質量：299.5mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

ロサルタン K 錠 25mg「科研」：DK506（錠剤表面）
 ロサルタン K 錠 50mg「科研」：DK507（錠剤表面）
 ロサルタン K 錠 100mg「科研」：DK508（錠剤表面）

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ロサルタン K 錠 25mg「科研」：1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 25mg を含有する。
 ロサルタン K 錠 50mg「科研」：1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 50mg を含有する。
 ロサルタン K 錠 100mg「科研」：1 錠中に日本薬局方ロサルタンカリウム 100mg を含有する。

(2) 添加物

[全製剤共通]

乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験及び加速試験の結果、ロサルタン K 錠 25mg「科研」、ロサルタン K 錠 50mg「科研」及びロサルタン K 錠 100mg「科研」は通常の流通過程で少なくとも 3 年間の品質保証は可能であると判断した¹⁾。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ロサルタン K 錠 25mg「科研」 ロサルタン K 錠 50mg「科研」 ロサルタン K 錠 100mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装	6 ヶ月	適合*
	25±2℃ 60±5%RH	PTP 包装	36 ヶ月	

※性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量

【無包装状態での安定性試験²⁾】

試験項目：性状、溶出性、定量、硬度

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ロサルタン K 錠 25mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	遮光・気密容器	3 ヶ月	硬度増加を認めた
	25±2℃ 75±5%RH	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし
	2500lux 25±2℃ 45±5%RH	開放	120 万 lux・hr	硬度低下を認めた
ロサルタン K 錠 50mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25±2℃ 75±5%RH	遮光・開放	3 ヶ月	硬度低下を認めた
	2500lux 25±2℃ 45±5%RH	開放	120 万 lux・hr	硬度低下を認めた
ロサルタン K 錠 100mg「科研」	40±1℃ 75±5%RH	遮光・気密容器	3 ヶ月	変化なし
	25±2℃ 75±5%RH	遮光・開放	3 ヶ月	変化なし
	2500lux 25±2℃ 45±5%RH	開放	120 万 lux・hr	120 万 lux・hr で 3.8%の含量低下を 認めた

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) ロサルタン K 錠 25mg 「科研」

[日本薬局方に基づく試験]

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤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 (45 分間の溶出率が 85%以上) ³⁾。

[溶出挙動における同等性 (「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 日医薬審第 64 号、平成 18 年 11 月 24 日一部改正)に基づく試験)]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL 測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
水	5, 10, 15, 30, 45, 60	50rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ロサルタン K 錠 25mg 「科研」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」に基づき、ロサルタン K 錠 50mg 「科研」を標準製剤としたとき、上記試験条件における溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた ³⁾。

(2) ロサルタン K 錠 50mg 「科研」

[日本薬局方に基づく試験]

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (50rpm) により試験を行うとき、本剤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 (45 分間の溶出率が 85%以上) ³⁾。

[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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号 別紙 1)]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL 測定方法：紫外可視吸光度測定法

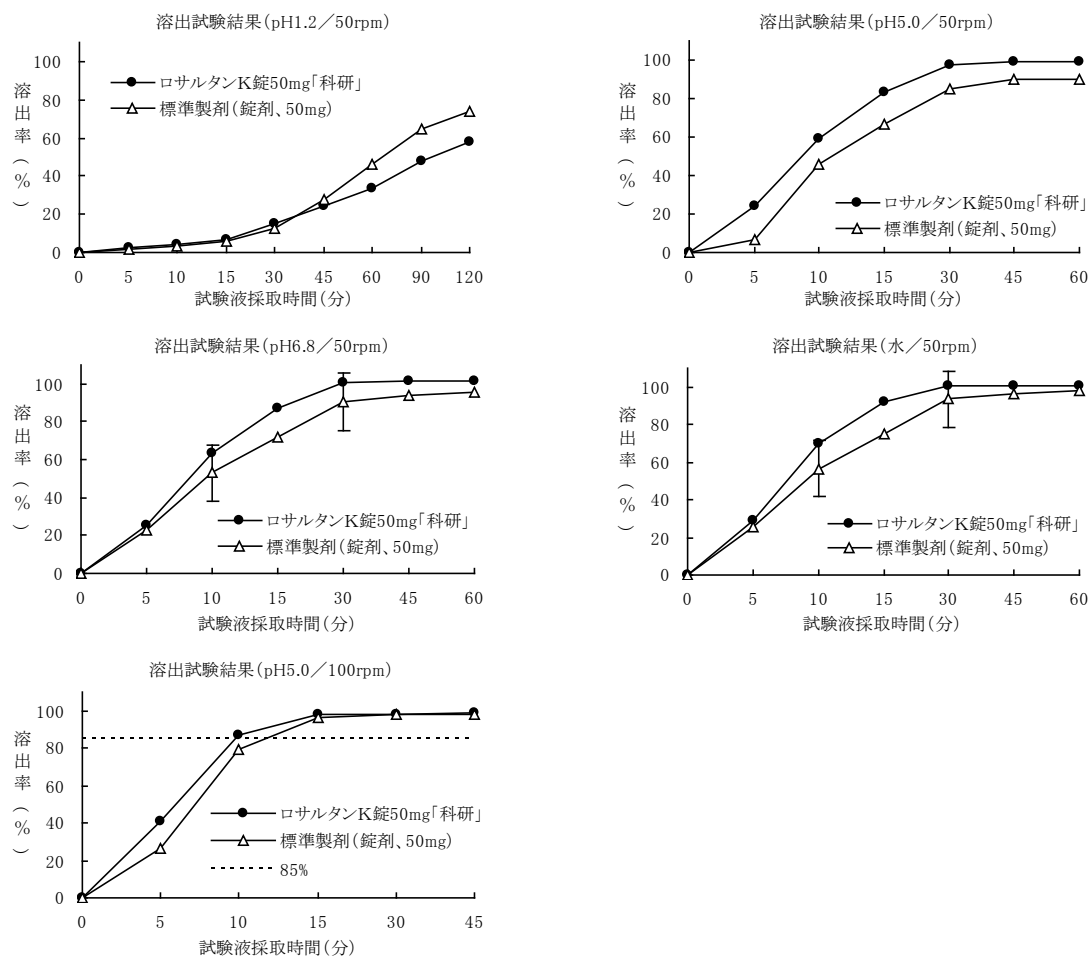
各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	50rpm
pH5.0		
pH6.8		
水		
pH5.0	5, 10, 15, 30, 45	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ロサルタン K 錠 50mg 「科研」と標準製剤の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された ³⁾。

IV. 製剤に関する項目

[ロサルタン K 錠 50mg 「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



(3) ロサルタン K 錠 100mg 「科研」

[日本薬局方に基づく試験]

試験液に水 900mL を用い、日局一般試験法 溶出試験法のパドル法 (75rpm) により試験を行うとき、本剤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 (30 分間の溶出率が 85%以上) ³⁾。

[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 18 年 11 月 24 日付 薬食審査発第 1124004 号 別紙 1)]

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

試験液量：900mL

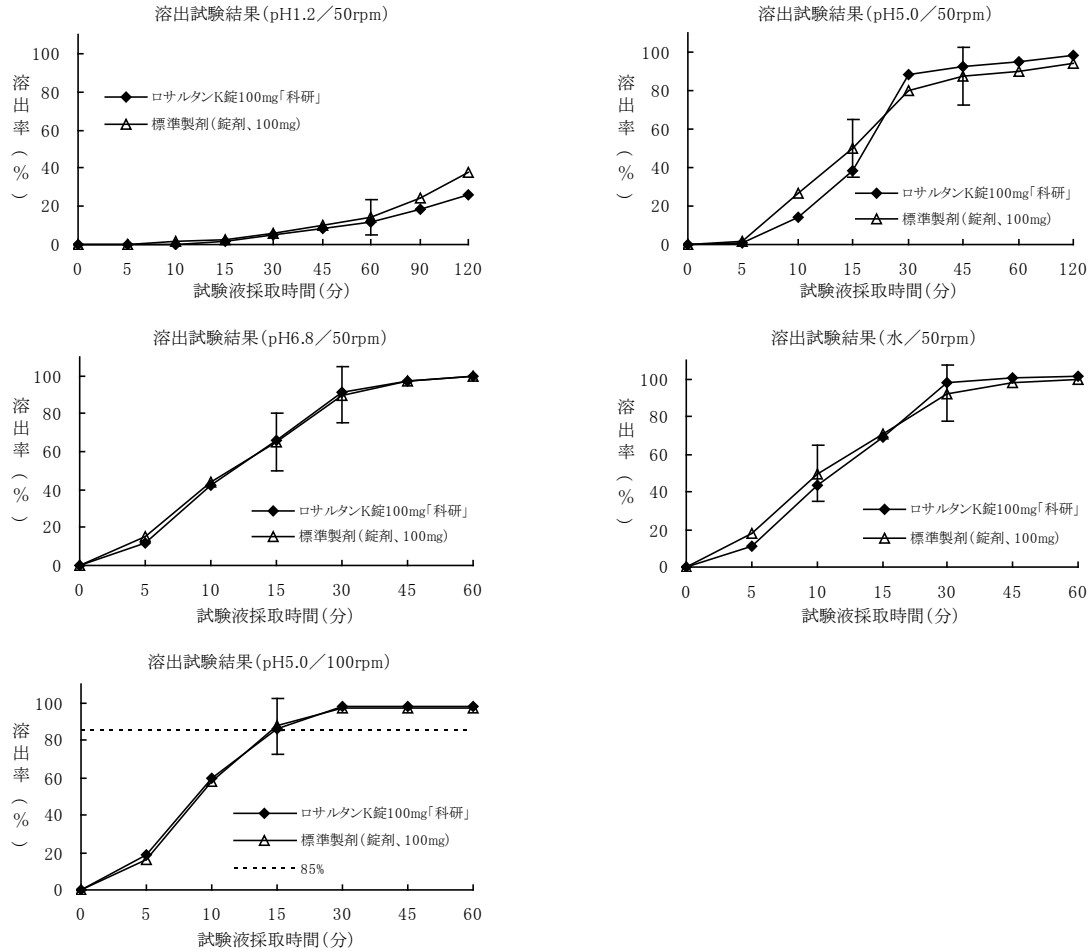
測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間 (分)	回転数
pH1.2	5, 10, 15, 30, 45, 60, 90, 120	50rpm
pH5.0	5, 10, 15, 30, 45, 60, 120	
pH6.8	5, 10, 15, 30, 45, 60	
水	5, 10, 15, 30, 45, 60	
pH5.0	5, 10, 15, 30, 45, 60	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ロサルタン K 錠 100mg「科研」と標準製剤の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判定基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された³⁾。

[ロサルタン K 錠 100mg「科研」と標準製剤の各種条件下における溶出挙動]



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。

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。

11. 力価

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・ 高血圧症
- ・ 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

<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。

2. 用法及び用量

- ・ 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。
- ・ 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。

<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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

A-IIアンタゴニスト

(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)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ロサルタンカリウムはアンギオテンシンⅡ受容体のうちAT₁受容体と選択的に結合し、アンギオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。主代謝物のカルボン酸体も同様の作用を示す。なお、ブラジキニンの分解酵素（キナーゼⅡ）には直接作用しない⁴⁾。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(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」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

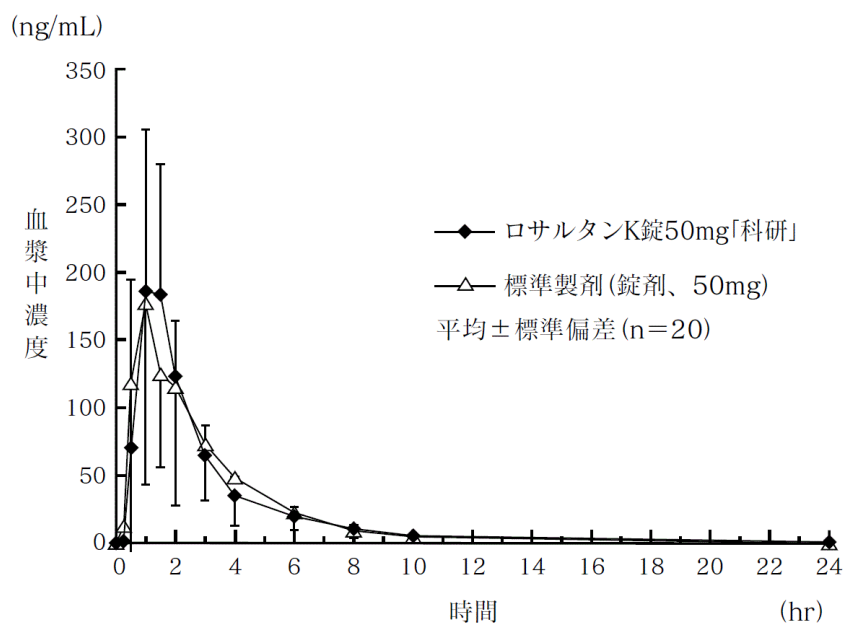
1) ロサルタンK錠 25mg「科研」

該当資料なし（本剤は溶出挙動により同等性を評価した（「IV-7. 溶出性」の項参照）。）

2) ロサルタンK錠 50mg「科研」

（「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 日付 薬食審査発第 1124004 号 別紙 1 に準拠し実施）

健康成人男子にロサルタン K 錠 50mg「科研」と標準製剤のそれぞれ 1 錠（ロサルタンカリウムとして 50mg）を、絶食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、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、両剤の生物学的同等性が確認された（クロスオーバー法⁵⁾。



薬物動態パラメータ（平均±標準偏差、n=20）

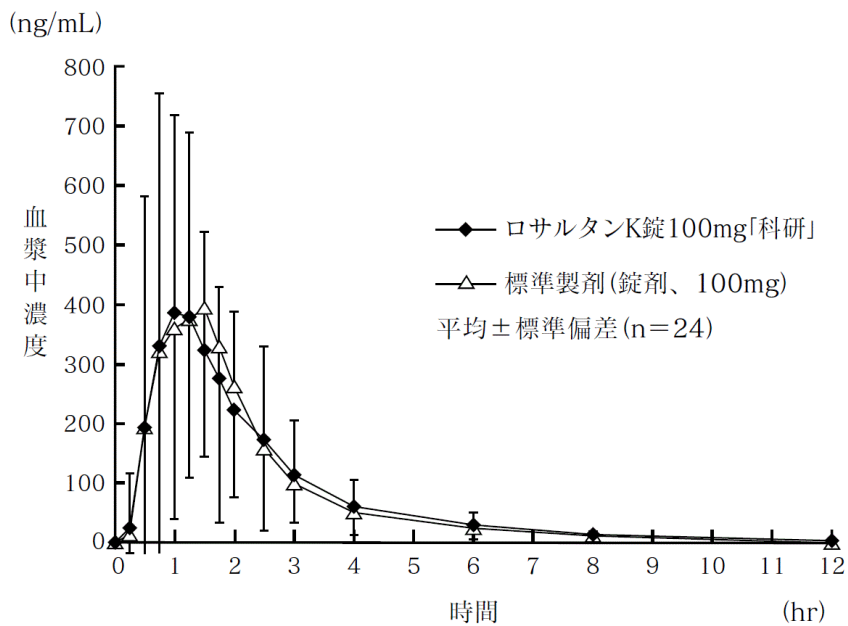
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロサルタン K 錠 50mg 「科研」	516±118	260±116	1.28±0.44	2.08±0.34
標準製剤（錠剤、50mg）	536±125	268±136	1.53±0.95	2.22±0.94

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。

3) ロサルタン K 錠 100mg 「科研」

(「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 日付 薬食審査発第 1124004 号 別紙 1 に準拠し実施)

健康成人男子にロサルタン K 錠 100mg 「科研」と標準製剤のそれぞれ 1 錠 (ロサルタンカリウムとして 100mg) を、絶食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) 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、また薬物動態パラメータ (Cmax) について統計解析を行った結果、対数値の平均値の差が $\log(0.90) \sim \log(1.11)$ の範囲内であり、かつ、溶出試験で規定する全ての条件で本剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることから、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法) ⁵⁾。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=24)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ロサルタン K 錠 100mg 「科研」	915.4±310.7	686.9±386.7	1.45±0.65	1.96±0.52
標準製剤(錠剤 100mg)	900.5±296.6	715.8±368.8	1.35±0.61	2.00±0.54

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

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(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

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

(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

5. 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（CYP450 等）の分子種

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（「ⅧIII-7. 相互作用」の項参照）。

(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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

該当しない

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

「V. 治療に関する項目」参照

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」参照

5. 慎重投与内容とその理由

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

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) 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。
 - 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
- (4) 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。
- (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

相互作用

本剤は、主に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

該当しない

(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れば考えられている。
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

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

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 分類	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

「1. 禁忌内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「(3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

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

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

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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）薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「14. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

（3）調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

なし

6. 包 装

[ロサルタン K 錠 25mg 「科研」]

PTP：100錠（10錠×10）

[ロサルタン K 錠 50mg 「科研」]

PTP：100錠（10錠×10）

[ロサルタン K 錠 100mg 「科研」]

PTP：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

[ロサルタン K 錠 25mg 「科研」、ロサルタン K 錠 50mg 「科研」、ロサルタン K 錠 100mg 「科研」]

[PTP 包装製品]

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：環状ポリオレフィン、ポリプロピレン

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ニューロタン錠 25mg、ニューロタン錠 50mg、ニューロタン錠 100mg 等
 同 効 薬：A-IIアンタゴニスト（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、イルベサルタンなど）

9. 国際誕生年月日

1994年9月2日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ロサルタン K 錠 25mg 「科研」	2012年2月15日	22400AMX00302000
ロサルタン K 錠 50mg 「科研」		22400AMX00303000
ロサルタン K 錠 100mg 「科研」		22400AMX00304000

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

○承認時（2012年2月15日承認）

【効能・効果】高血圧症

【用法・用量】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。

○追加された効能・効果および用法・用量（2012年8月7日承認、下線部：変更・追加箇所）

【効能・効果】高血圧症、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

【用法・用量】高血圧症：変更なし

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すおそれのある患者等では 25mg から投与を開始する。

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

製品名	HOT (9 桁) 番号	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 「科研」	121812101	2149039F1082	622181201
ロサルタン K 錠 50mg 「科研」	121813801	2149039F2089	622181301
ロサルタン K 錠 100mg 「科研」	121814501	2149039F3077	622181401

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) ダイト株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) ダイト株式会社 社内資料 (無包装状態での安定性試験)
- 3) ダイト株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 (廣川書店)
- 5) ダイト株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

(1) 妊婦への投与に関する海外情報

ロサルタンカリウム製剤の海外（米国、オーストラリア）における妊婦への投与に関する分類は以下のとおりである。

	分類
米国 (FDA) : Pregnancy Category	第 1 三半期 : C 第 2、第 3 三半期 : D (2011 年 11 月)
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D (1999 年)

<参考：分類の概要>

FDA : Pregnancy Category

C : Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well. There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy, but the potential benefits may outweigh the potential risk.

D : Studies in human, or investigational or post-marketing data, have demonstrated fetal risk. Nevertheless, potential benefits from the use of the drug may outweigh the potential risk. For example, the drug may be acceptable if needed in a life-threatening situation or serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective.

オーストラリアの分類 : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

なお、本剤の本邦における「妊婦への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

・禁忌：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：

- (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。

(2) 小児等への投与に関する海外情報

ロサルタンカリウム製剤の米国添付文書及び英国 SPC における記載は以下のとおりである。

出典	記載内容
米国添付文書 (2011年11月)	<p>PRECAUTIONS</p> <p>Pediatric Use :</p> <p>Antihypertensive effects of COZAAR have been established in hypertensive pediatric patients aged 6 to 16 years. There are no data on the effect of COZAAR on blood pressure in pediatric patients under the age of 6 or in pediatric patients with glomerular filtration rate <30 mL/min/1.73 m².</p>
英国 SPC (2011年9月)	<p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>There are limited data on the efficacy and safety of losartan in children and adolescents aged 6-18 years old for the treatment of hypertension. Limited pharmacokinetic data are available in hypertensive children above one month of age.</p> <p>For patients who can swallow tablets, the recommended dose is 25 mg once daily in patients > 20 to < 50 kg. (In exceptional cases the dose can be increased to a maximum of 50 mg once daily). Dosage should be adjusted according to blood pressure response.</p> <p>In patients > 50 kg, the usual dose is 50 mg once daily. In exceptional cases the dose can be adjusted to a maximum of 100 mg once daily. Doses above 1.4 mg/kg (or in excess of 100 mg) daily have not been studied in paediatric patients.</p> <p>Losartan is not recommended for use in children under 6 years old, as limited data are available in these patient groups.</p> <p>It is not recommended in children with glomerular filtration rate < 30 ml/min / 1.73 m², as no data are available.</p> <p>Losartan is also not recommended in children with hepatic impairment.</p>

注：COZAAR・・・欧米におけるロサルタンカリウム製剤の商品名の一つ

なお、本剤の本邦における「小児等への投与に関連する使用上の注意」は以下のとおりである。

- ・小児等への投与：
小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

XIII. 備考

1. その他の関連資料

(1) GS1コード

製品名	包装	GS1コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
ロサルタン K 錠 25mg 「科研」	100 錠 PTP	(01)14987042 171017	(01)04987042 171119
ロサルタン K 錠 50mg 「科研」	100 錠 PTP	(01)14987042 171215	(01)04987042 171218
ロサルタン K 錠 100mg 「科研」	100 錠 PTP	(01)14987042 171413	(01)04987042 171317