

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

Losartan potassium Tablets

剤形	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	錠 25mg：1錠中 日局 ロサルタンカリウム 25.0mg 含有 錠 50mg：1錠中 日局 ロサルタンカリウム 50.0mg 含有 錠 100mg：1錠中 日局 ロサルタンカリウム 100.0mg 含有
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・ 発売年月日	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 発売年月日：2012年6月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2023年5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、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、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。この変更に合わせて、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、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19
1. 開発の経緯	1	14. その他	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	20
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	20
(1)和名	2	2. 用法及び用量	20
(2)洋名	2	3. 臨床成績	20
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	20
2. 一般名	2	(2)臨床効果	20
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	20
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	20
(3)ステム	2	(5)検証的試験	20
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	20
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	20
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	4)患者・病態別試験	21
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	21
		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)	21
III. 有効成分に関する項目	4	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	21
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	22
(1)外観・性状	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	22
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	22
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	22
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	22
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	22
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	23
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	23
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	23
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	23
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	26
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	26
(1)剤形の区別、外観及び性状	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	26
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	26
(3)識別コード	5	(1)解析方法	26
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	26
2. 製剤の組成	5	(3)バイオアベイラビリティ	26
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(4)消失速度定数	27
(2)添加物	5	(5)クリアランス	27
(3)その他	5	(6)分布容積	27
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(7)血漿蛋白結合率	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 吸収	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	4. 分布	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	11	(1)血液-脳関門通過性	27
7. 溶出性	12	(2)血液-胎盤関門通過性	27
8. 生物学的試験法	19	(3)乳汁への移行性	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19		
10. 製剤中の有効成分の定量法	19		
11. 力価	19		
12. 混入する可能性のある夾雑物	19		

(4)髄液への移行性	27	2. 毒性試験	36
(5)その他の組織への移行性	27	(1)単回投与毒性試験	36
5. 代謝	27	(2)反復投与毒性試験	36
(1)代謝部位及び代謝経路	27	(3)生殖発生毒性試験	36
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	27	(4)その他の特殊毒性	36
(3)初回通過効果の有無及びその割合	27	X. 管理的事項に関する項目	37
(4)代謝物の活性の有無及び比率	27	1. 規制区分	37
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	28	2. 有効期間又は使用期限	37
6. 排泄	28	3. 貯法・保存条件	37
(1)排泄部位及び経路	28	4. 薬剤取扱い上の注意点	37
(2)排泄率	28	(1)薬局での取扱い上の留意点について	37
(3)排泄速度	28	(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)	37
7. トランスポーターに関する情報	28	(3)調剤時の留意点について	37
8. 透析等による除去率	28	5. 承認条件等	37
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	29	6. 包装	37
1. 警告内容とその理由	29	7. 容器の材質	38
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	29	8. 同一成分・同効薬	38
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	29	9. 国際誕生年月日	38
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	29	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	38
5. 慎重投与内容とその理由	29	11. 薬価基準収載年月日	38
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	30	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	38
7. 相互作用	30	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	38
(1)併用禁忌とその理由	31	14. 再審査期間	38
(2)併用注意とその理由	31	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	38
8. 副作用	32	16. 各種コード	39
(1)副作用の概要	32	17. 保険給付上の注意	39
(2)重大な副作用と初期症状	32	X I. 文献	40
(3)その他の副作用	33	1. 引用文献	40
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	33	2. その他の参考文献	40
(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	33	X II. 参考資料	41
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	33	1. 主な外国での発売状況	41
9. 高齢者への投与	33	2. 海外における臨床支援情報	41
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33	X III. 備考	45
11. 小児等への投与	34	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	45
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	34	(1)粉碎	45
13. 過量投与	34	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	46
14. 適用上の注意	34	2. その他の関連資料	46
15. その他の注意	34		
16. その他	35		
IX. 非臨床試験に関する項目	36		
1. 薬理試験	36		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	36		
(2)副次的薬理試験	36		
(3)安全性薬理試験	36		
(4)その他の薬理試験	36		

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「JG」、ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」及びロサルタンカリウム錠 100mg「JG」は、ロサルタンカリウムを含有するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（A-Ⅱアンタゴニスト）として開発された血圧降下薬である。

本邦ではロサルタンカリウム錠は 1998 年に発売されている。

本剤は、日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 17 年 3 月 31 日 薬食発第 0331015 号）」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行い、2012 年 2 月に製造販売承認を得て、2012 年 6 月に販売開始した。

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」の効能・効果が追加承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1 日 1 回投与で効果が得られる。
- (2) 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。¹⁾
- (3) 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（全て頻度不明）。

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 「JG」
- ・ロサルタンカリウム錠 50mg 「JG」
- ・ロサルタンカリウム錠 100mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Losartan potassium Tablets 25mg “JG”
- ・Losartan potassium Tablets 50mg “JG”
- ・Losartan potassium Tablets 100mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「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)

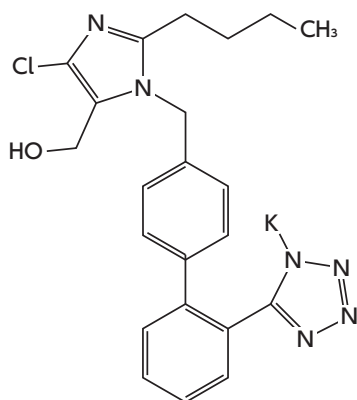
Losartan Potassium (JAN、USP、EP)

Losartan (INN)

(3) ステム

A II アンタゴニスト：-sartan

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 (Losartan Potassium)

114798-26-4 (Losartan)

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

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。

(3) 吸湿性

室温（約 22℃）、22～90%RH、94.5 時間後、76%RH まで吸湿性は認められなかったが、88%RH 以上の条件下で 24 時間後には吸湿・液化した。²⁾

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：262～265℃²⁾

(5) 酸塩基解離定数

pKa = 4.3²⁾

(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

日局「ロサルタンカリウム」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) カリウム塩の定性反応

(4) 炎色反応試験（2）：緑色を呈する（Cl のバイルシュタイン反応による炎色反応）

4. 有効成分の定量法




日局「ロサルタンカリウム」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

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

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」
錠剤本体及び PTP シートに記載：JG E47
- ・ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」
錠剤本体及び PTP シートに記載：JG E48
- ・ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」
錠剤本体及び PTP シートに記載：JG E49

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」
1 錠中 日局 ロサルタンカリウム 25.0mg 含有
- ・ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」
1 錠中 日局 ロサルタンカリウム 50.0mg 含有
- ・ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」
1 錠中 日局 ロサルタンカリウム 100.0mg 含有

(2) 添加物

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

(3) その他

該当しない

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

ロサルタンカリウム錠 25mg 「JG」

◎ 加速試験³⁾

包装形態：① PTP/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（ピロー）包装

② バラ包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

① PTP/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（ピロー）包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	99.6
1 ヶ月後	適合	適合	—	適合	100.0
3 ヶ月後	適合	適合	—	適合	99.9
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.2

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	99.6
1 ヶ月後	適合	適合	—	適合	99.8
3 ヶ月後	適合	適合	—	適合	100.1
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.4

(1) 白色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの R_f 値は等しい。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁴⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：室温なりゆき（温度 21～34℃、湿度 51～100%）、3 ヶ月

累計照度（3 ヶ月）120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 kg
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	適合	99.4	5.91
1 ヶ月後	—	適合	99.8	—
2 ヶ月後	—	適合	100.0	5.11
3 ヶ月後	適合	適合	99.1	5.11

(1) 白色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 95.0%～105.0%

(4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験⁴⁾

試験条件：室温なりゆき（温度 21～34℃、湿度 51～100%）、3 ヶ月

累計照度（3 ヶ月）120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	純度試験	硬度 kg
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	99.4	適合	5.91
1 ヶ月後	—	適合	99.5	適合	—
2 ヶ月後	—	適合	99.9	適合	4.75
3 ヶ月後	適合	適合	98.7	適合	4.80

(1) 白色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 95.0%～105.0%

(4) 参考値（個々の類縁物質質量：0.1%以下※）

(5) 参考値

※「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について（平成 15 年 6 月 24 日 医薬審発第 0624001 号）」における報告が必要とされる閾値（0.1%）

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ロサルタンカリウム錠 50mg 「JG」

◎ 加速試験⁵⁾

包装形態：①PTP/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
(ピロー) 包装

②バラ包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

① PTP/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 (ピロー) 包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	99.9
1 ヶ月後	適合	適合	—	適合	100.2
3 ヶ月後	適合	適合	—	適合	100.3
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.6

② バラ包装

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	99.9
1 ヶ月後	適合	適合	—	適合	100.7
3 ヶ月後	適合	適合	—	適合	100.1
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	99.7

(1) 白色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの R_f 値は等しい。

(3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(4) 45 分間、85%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁶⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：室温なりゆき（温度 21～34℃、湿度 51～100%）、3 ヶ月

累計照度（3 ヶ月）120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	適合	99.4	7.68
1 ヶ月後	—	適合	99.4	—
2 ヶ月後	—	適合	99.9	6.25
3 ヶ月後	適合	適合	98.3	6.16

(1) 白色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験⁶⁾

試験条件：室温なりゆき（温度 21～34℃、湿度 51～100%）、3 ヶ月

累計照度（3 ヶ月）120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	純度試験	硬度 (kg)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	99.4	適合	7.68
1 ヶ月後	—	適合	99.3	適合	—
2 ヶ月後	—	適合	99.8	適合	6.07
3 ヶ月後	適合	適合	97.8	適合	5.86

(1) 白色の片面割線入りフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、50rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値（個々の類縁物質質量：0.1%以下※）

(5) 参考値

※「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について（平成 15 年 6 月 24 日 医薬審発第 0624001 号）」における報告が必要とされる閾値（0.1%）

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

ロサルタンカリウム錠 100mg 「JG」

◎ 加速試験⁷⁾

包装形態：PTP/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（ピロー）
包装

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	98.7
1 ヶ月後	適合	—	—	適合	99.7
3 ヶ月後	適合	—	—	適合	99.1
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.6

- (1) ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの R_f 値は等しい。
- (3) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (4) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）
- (5) 表示量の 95.0～105.0%

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験⁸⁾

包装形態：PTP シート

試験条件：室温なりゆき（温度 21～34℃、湿度 51～100%）、3 ヶ月

累計照度（3 ヶ月）120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	硬度 (kg)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合	適合	98.2	11.55
1 ヶ月後	—	適合	98.9	—
2 ヶ月後	—	適合	99.6	10.24
3 ヶ月後	適合	適合	97.6	10.12

- (1) ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）
- (3) 表示量の 95.0～105.0%
- (4) 参考値

◎ 無包装状態での安定性試験⁸⁾

試験条件：室温なりゆき（温度 21～34℃、湿度 51～100%）、3 ヶ月

累計照度（3 ヶ月）120 万 lx・hr

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験	定量試験 (%)	純度試験	硬度 (kg)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時	適合	適合	98.2	適合	11.55
1 ヶ月後	—	適合	98.8	適合	—
2 ヶ月後	—	適合	98.7	適合	10.32
3 ヶ月後	適合	適合	97.3	適合	10.42

(1) ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 30 分間、85%以上（水 900mL、パドル法、75rpm）

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値（個々の類縁物質質量：0.1%以下*）

(5) 参考値

※「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドラインの改定について（平成 15 年 6 月 24 日 医薬審発第 0624001 号）」における報告が必要とされる閾値（0.1%）

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の類似性】

ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」⁹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	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
	100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 関数の値は 42 以上である。
	pH6.8	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。
	水	
100	pH5.0	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。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠25mg「JG」 ● 標準製剤（錠剤、25mg）</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠25mg「JG」 ● 標準製剤（錠剤、25mg）</p>
<p>判定時点である60分及び120分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 12\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である10分及び60分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠25mg「JG」 ● 標準製剤（錠剤、25mg）</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠25mg「JG」 ● 標準製剤（錠剤、25mg）</p>
<p>判定時点である10分及び15分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である10分及び15分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率$\pm 15\%$の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH5.0)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠25mg「JG」 ● 標準製剤（錠剤、25mg）</p>	<p>標準製剤及び試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出し、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>

・溶出挙動の同等性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、25mg)	試験製剤 (ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」)	
50	pH1.2	60	37.2	36.6	適合
		120	72.2	68.1	
	pH5.0	10	43.5	58.4	適合
		60	84.0	92.1	
	pH6.8	10	63.5	58.4	適合
		15	79.5	80.0	
	水	10	64.6	65.7	適合
		15	81.3	86.5	
100	pH5.0	15	96.7	95.4	適合

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」¹⁰⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	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
	100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	紫外可視吸光度測定法			

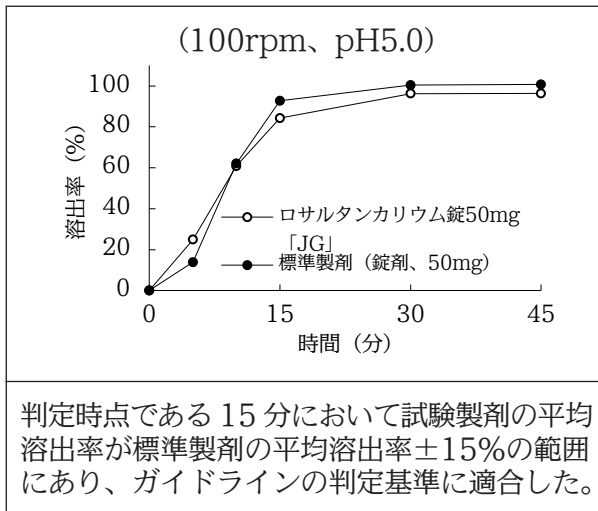
・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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。

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH5.0	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 関数の値は 42 以上である。
	pH6.8	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。
	水	
100	pH5.0	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。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)</p>
<p>判定時点である 60 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 10 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>○ ロサルタンカリウム錠50mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、50mg)</p>
<p>判定時点である 10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 10 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



・溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、50mg)	試験製剤 (ロサルタンカリウム錠 50mg 「JG」)	
50	pH1.2	60	32.0	23.8	適合
		120	61.4	59.1	
	pH5.0	10	35.3	45.6	適合
		45	85.6	91.1	
	pH6.8	10	56.0	49.1	適合
		30	92.0	97.3	
水	10	54.0	53.1	適合	
	30	93.0	98.6		
100	pH5.0	15	92.7	84.3	適合

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

ロサルタンカリウム錠 100mg 「JG」¹¹⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

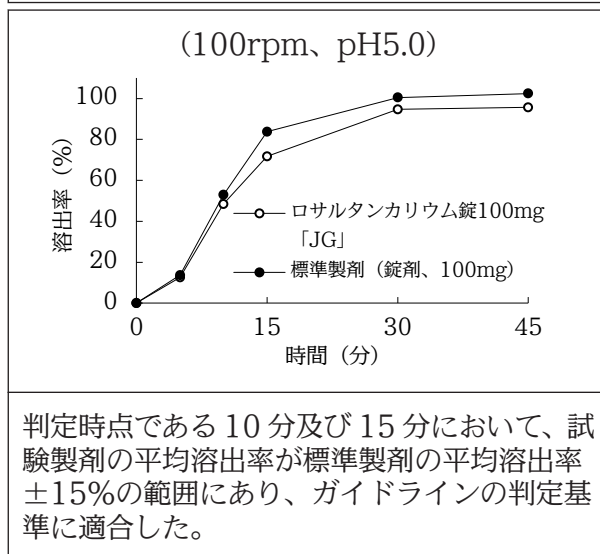
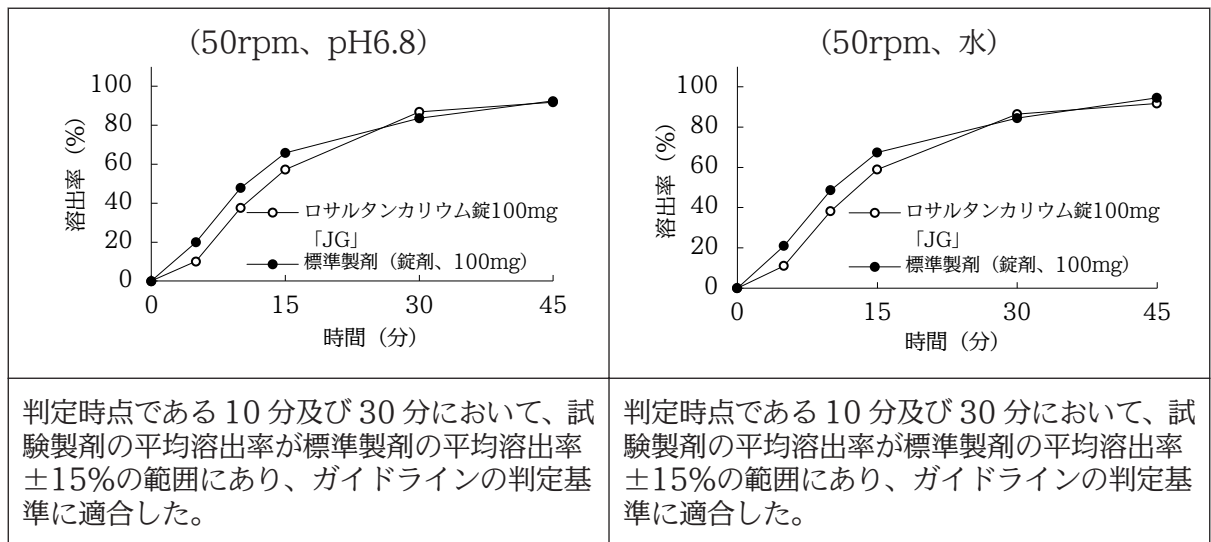
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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	標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 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 関数の値は 42 以上である。
	pH6.8	
	水	
100	pH5.0	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。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH5.0)</p>
<p>判定時点である 60 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 10 分及び 45 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



・溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、100mg)	試験製剤 (ロサルタンカリウム錠 100mg [JG])	
50	pH1.2	60	22.1	20.8	適合
		120	52.2	58.8	
	pH5.0	10	30.9	34.2	適合
		45	85.7	89.8	
	pH6.8	10	47.8	37.6	適合
		30	83.6	86.9	
水	10	48.7	38.2	適合	
	30	84.4	86.4		
100	pH5.0	10	52.9	48.4	適合
		15	83.8	71.7	

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」、ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」及びロサルタンカリウム錠 100mg「JG」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。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）
試験条件	回転数：50rpm（錠 25mg、錠 50mg）、75rpm（錠 100mg） 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	錠 25mg、錠 50mg：45 分間、85%以上 錠 100mg：30 分間、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

日局「ロサルタンカリウム錠」の確認試験による。

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「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

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

該当しない

14. その他

該当しない

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

〈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

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。

〈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

該当資料なし

(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

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・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）

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試験の概要

該当しない

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

(バルサルタン、カンデサルタン シレキセチル、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 等)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。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。¹⁾

(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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」	1錠 (ロサルタンカリウムとして25mg)	絶食単回 経口投与	24	1.9±1.5
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	1錠 (ロサルタンカリウムとして50mg)		22	1.4±0.9
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」	1錠 (ロサルタンカリウムとして100mg)		24	1.4±0.9

(Mean±S.D.)

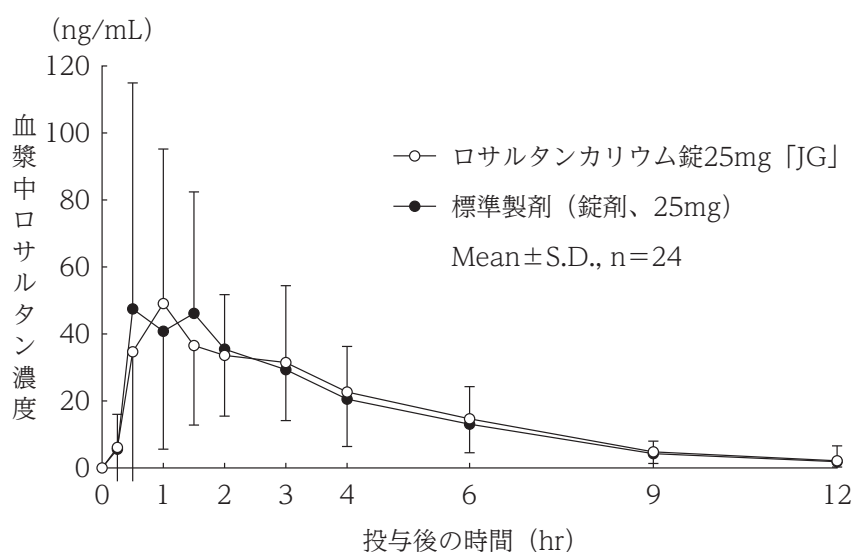
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】

・ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」¹²⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）」に従う。

ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」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25mg）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、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、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>

	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)
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」	202.08±63.92	83.09±50.04	1.9±1.5	2.0±0.4
標準製剤 (錠剤、25mg)	197.61±69.42	85.39±51.66	1.4±0.9	2.1±0.3

(Mean±S.D.,n=24)

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。

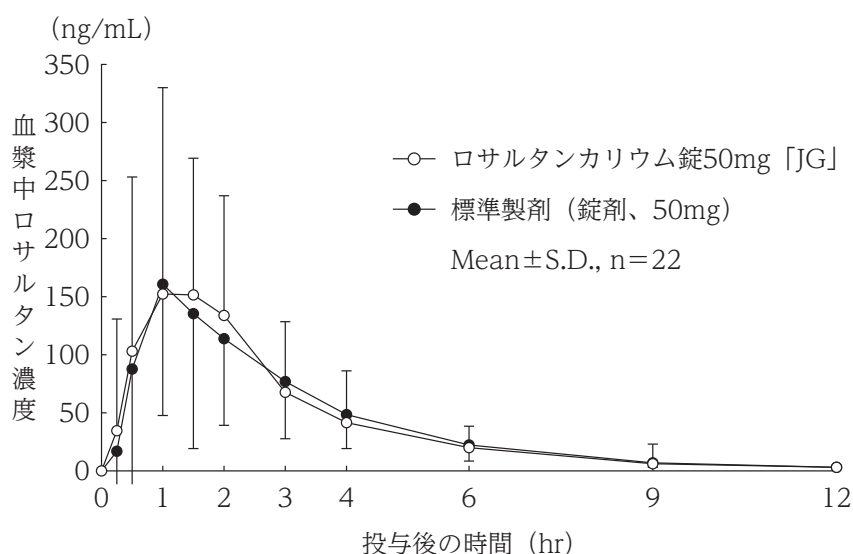
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の対数変換値の 平均値の差	log (1.0313)	log (0.9582)
90%信頼区間	log(0.9637)~log(1.1037)	log(0.7495)~log(1.2249)

・ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」¹³⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」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）について統計解析を行った結果、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>

	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)
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	502.68±193.06	257.33±149.15	1.4±0.9	1.8±0.2
標準製剤 (錠剤、50mg)	501.26±199.71	252.59±150.03	1.7±1.2	1.8±0.2

(Mean±S.D.,n=22)

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。

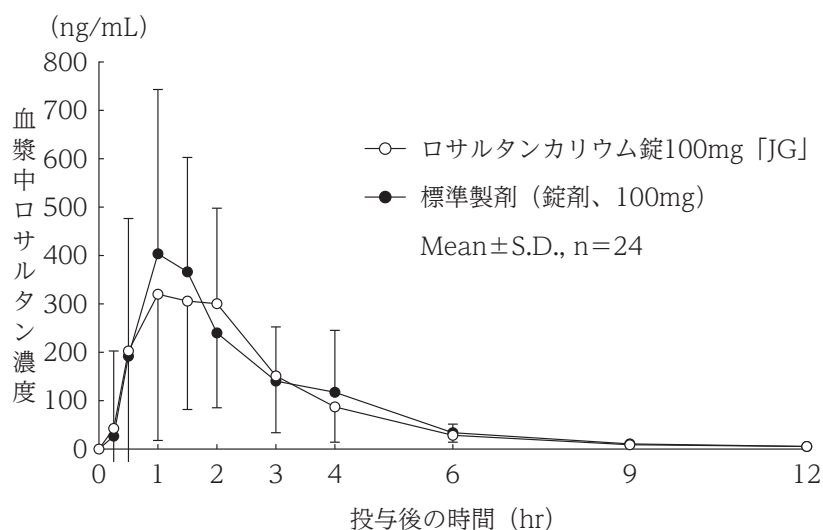
<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の対数変換値の 平均値の差	log (0.9997)	log (1.0313)
90%信頼区間	log(0.9499)~log(1.0521)	log(0.8286)~log(1.2835)

・ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」¹⁴⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に従う。

ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」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）について統計解析を行った結果、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>

	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)
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」	1013.90±260.19	568.46±178.36	1.4±0.9	1.7±0.2
標準製剤 (錠剤、100mg)	1086.30±318.36	593.33±224.33	1.7±1.0	1.7±0.2

(Mean±S.D.,n=24)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC ₀₋₁₂	Cmax
2 製剤の対数変換値の 平均値の差	log (0.9444)	log (0.9928)
90%信頼区間	log(0.8806)~log(1.0127)	log (0.814) ~log (1.2107)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

健常成人に 100mg を食後及び空腹時に 1 回経口投与で、吸収速度は食後投与で低下したが、吸収量減少はわずか。²⁾

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	kel (hr ⁻¹)
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」	1錠 (ロサルタンカリウムとして25mg)	絶食単回 経口投与	24	0.3550 ±0.0799
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	1錠 (ロサルタンカリウムとして50mg)		22	0.3930 ±0.0500
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」	1錠 (ロサルタンカリウムとして100mg)		24	0.4201 ±0.0484

(Mean±S.D.)

(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

健康成人に25、50、100又は200mgを1回経口投与时、速やかに吸収される。²⁾

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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

主に肝臓において主代謝物であるカルボン酸体（イミダゾール環の5-ヒドロキシメチル基の酸化物）に変換される。¹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

CYP2C9

(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

健康成人にロサルタンカリウム 25、50、100 または 200mg を 1 回経口投与した場合、投与後 30 時間までのロサルタン及びカルボン酸体の尿中排泄率は各投与量のそれぞれ 3.2～4.1%及び 6.1～7.9%であった。¹⁾

(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

外国人では、透析患者にロサルタンを投与時、ロサルタン及びカルボン酸体は透析により血漿中から除去されないことが報告されている。²⁾

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女性（「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 - 1. 効能又は効果」の項参照

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 - 2. 用法及び用量」の項参照

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) 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 $60\text{mL}/\text{min}/1.73^2$ 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。
- (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. 厳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

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 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

重大な副作用（以下、全て頻度不明）

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

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	多形紅斑、紅皮症、発疹、光線過敏、紅斑、痒疹、蕁麻疹
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	勃起不全、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

(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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-8. 副作用 重大な副作用」の項参照

9. 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

- (1) 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。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、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) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、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。

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。

[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。^{15,16)}

(3) 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/日であったとの報告がある。

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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

該当しない

16. その他

該当しない

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

「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」の項参照

(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	ロサルタンカリウム錠 25mg 「JG」 ロサルタンカリウム錠 50mg 「JG」 ロサルタンカリウム錠 100mg 「JG」	処方箋医薬品※
有効成分	ロサルタンカリウム	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

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

室温保存、気密容器

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）

「V.治療に関する項目 -2.用法及び用量、VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

高血圧治療薬を使用する女性の患者さまへ

https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/ACE_ARB_GUIDE.pdf

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・ロサルタンカリウム錠 25mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ：500錠
- ・ロサルタンカリウム錠 50mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
- ・ロサルタンカリウム錠 100mg 「JG」
PTP：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔（PTP）、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（ピロー）、紙箱
バラ包装：アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネート袋、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ニューロタン錠 25mg/50mg/100mg
同効薬：バルサルタン、カンデサルタン シレキセチル、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 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」	2012年2月15日	22400AMX00547000
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	2012年2月15日	22400AMX00548000
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」	2012年2月15日	22400AMX00549000

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

承認年月日：2012年8月1日

効能・効果内容：「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」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」	121665301	2149039F1180	622166501
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	121666001	2149039F2186	622166601
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」	121667701	2149039F3018	622166701

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1)第十七改正日本薬局方解説書、C-6013 (2016)、廣川書店
- 2)公益財団法人 日本薬剤師研修センター 編集：第十七改正日本薬局方医薬品情報 JPDI 2016、840 (2016)、じほう
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」の加速試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」の安定性試験（アルミピロー開封後、無包装）
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」の加速試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」の安定性試験（アルミピロー開封後、無包装）
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」の加速試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」の安定性試験（アルミピロー開封後、無包装）
- 9)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」の溶出試験
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」の溶出試験
- 11)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」の溶出試験
- 12)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」の生物学的同等試験
- 13)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」の生物学的同等試験
- 14)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」の生物学的同等試験
- 15)阿部真也 他：周産期医学 2017；47：1353-1355
- 16)齊藤大祐 他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021；29：49-54

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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/日であったとの報告がある。

	分類
FDA : Pregnancy Category	D
ADEC : An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

D : There is positive evidence of human fetal risk based on adverse reaction data from investigational or marketing experience or studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

< https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/020386s062lbl.pdf > (2019/03/26 アクセス)

ADEC : (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.

< <http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm> > (2019/03/04 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SmPC とは異なる。

【使用上の注意】「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）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年10月) ※1	<p>1 INDICATIONS AND USAGE</p> <p>1.1 Hypertension</p> <p>COZAAR® is indicated for the treatment of hypertension in adults and pediatric patients 6 years of age and older, to lower blood pressure. Lowering blood pressure lowers the risk of fatal and nonfatal cardiovascular (CV) events, primarily strokes and myocardial infarction. These benefits have been seen in controlled trials of antihypertensive drugs from a wide variety of pharmacologic classes including losartan.</p> <p>2 DOSAGE AND ADMINISTRATION</p> <p>2.1 Hypertension</p> <p><i>Pediatric Hypertension</i></p> <p>The usual recommended starting dose is 0.7 mg per kg once daily (up to 50 mg total) administered as a tablet or a suspension [see <i>Dosage and Administration (2.5)</i>]. Dosage should be adjusted according to blood pressure response. Doses above 1.4 mg per kg (or in excess of 100 mg) daily have not been studied in pediatric patients [see <i>Clinical Pharmacology (12.3)</i>, <i>Clinical Studies (14.1)</i>, and <i>Warnings and Precautions (5.2)</i>].</p> <p>COZAAR is not recommended in pediatric patients less than 6 years of age or in pediatric patients with estimated glomerular filtration rate less than 30 mL/min/1.73 m² [see <i>Use in Specific Populations (8.4)</i>, <i>Clinical Pharmacology (12.3)</i>, and <i>Clinical Studies (14)</i>].</p> <p>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</p> <p>8.4 Pediatric Use</p> <p>Neonates with a history of in utero exposure to COZAAR: If oliguria or hypotension occurs, direct attention toward support of blood pressure and renal perfusion. Exchange transfusion or dialysis may be required as means of reversing hypotension and/or substituting for disordered renal function.</p>

出典	記載内容
米国の添付文書 (2018年10月) ※1	Antihypertensive effects of COZAAR have been established in hypertensive pediatric patients aged 6 to 16 years. Safety and effectiveness have not been established in pediatric patients under the age of 6 or in pediatric patients with glomerular filtration rate <30 mL/min/1.73 m ² /see <i>Dosage and Administration (2.1), Clinical Pharmacology (12.3), and Clinical Studies (14.1)</i>

※1 : < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/020386s062lbl.pdf > (2019/03/26 アクセス)

出典	記載内容
英国の SmPC (2018年3月) ※2	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p><u>6 months - less than 6 years</u></p> <p>The safety and efficacy of children aged 6 months to less than 6 years has not been established. Currently available data are described in sections 5.1 and 5.2 but no recommendation on posology can be made.</p> <p><u>6 years to 18 years</u></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 (see also section 4.4).</p> <p>Losartan is also not recommended in children with hepatic impairment (see also section 4.4).</p> <p>4.4 Special warnings and precautions for use</p> <p><u>Renal impairment</u></p> <p><i>Use in paediatric patients with renal impairment</i></p> <p>Losartan is not recommended in children with glomerular filtration rate < 30 ml/min/1.73 m² as no data are available (see section 4.2).</p>

出典	記載内容
英国の SmPC (2018 年 3 月) ※2	<p>Renal function should be regularly monitored during treatment with losartan as it may deteriorate. This applies particularly when losartan is given in the presence of other conditions (fever, dehydration) likely to impair renal function.</p> <p>Concomitant use of losartan and ACE-inhibitors has shown to impair renal function. Therefore, concomitant use is not recommended (see section 4.5).</p> <p>4.8 Undesirable effects <u>Paediatric population</u> The adverse reaction profile for paediatric patients appears to be similar to that seen in adult patients. Data in the paediatric population are limited.</p> <p>5. Pharmacological properties 5.2 Pharmacokinetic properties <u>Pharmacokinetics in paediatric patients</u> The pharmacokinetics of losartan have been investigated in 50 hypertensive paediatric patients > 1 month to < 16 years of age following once daily oral administration of approximately 0.54 to 0.77 mg/ kg of losartan (mean doses).</p> <p>The results showed that the active metabolite is formed from losartan in all age groups. The results showed roughly similar pharmacokinetic parameters of losartan following oral administration in infants and toddlers, preschool children, school age children and adolescents. The pharmacokinetic parameters for the metabolite differed to a greater extent between the age groups. When comparing preschool children with adolescents these differences became statistically significant. Exposure in infants/ toddlers was comparatively high.</p>

※2 : < <https://www.medicines.org.uk/emc/product/7800/smpc> >
(2019/3/26 アクセス)

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。

(1) 粉砕

1. 保存条件

10～29℃/29～73%RH、4週間〔遮光・開放容器〕

2. 試験項目

性状、含有率（定量試験）、純度試験

3. 試験結果

ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」

	性状	含有率 ^{注1)} (%)	純度試験	判定
試験開始時 (粉砕直後)	白色の粉末	100	規格内	—
1週間	白色の粉末	99.7	規格内	変化なし
2週間	白色の粉末	99.5	規格内	変化なし
4週間	白色の粉末	99.1	規格内	変化なし

注1) 試験開始時を100とした

ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」

	性状	含有率 ^{注1)} (%)	純度試験	判定
試験開始時 (粉砕直後)	白色の粉末	100	規格内	—
1週間	白色の粉末	100.5	規格内	変化なし
2週間	白色の粉末	100.6	規格内	変化なし
4週間	白色の粉末	100.1	規格内	変化なし

注1) 試験開始時を100とした

ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」

	性状	含有率 ^{注1)} (%)	純度試験	判定
試験開始時 (粉碎直後)	白色の粉末	100	規格内	—
1 週間	白色の粉末	100.7	規格内	変化なし
2 週間	白色の粉末	99.9	規格内	変化なし
4 週間	白色の粉末	99.0	規格内	変化なし

注 1) 試験開始時を 100 とした

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。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、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8、12、14、16、18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」	錠剤を粉碎させて 5 分の時点で懸濁した
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	錠剤を粉碎させて 10 分の時点で懸濁した
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」	錠剤を粉碎させて 10 分の時点で懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
ロサルタンカリウム錠 25mg「JG」	8Fr.チューブを通過した
ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	8Fr.チューブを通過した
ロサルタンカリウム錠 100mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号