2023年6月改訂（第7版）

日本標準商品分類番号	872149

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

持続性ARB／利尿薬合剤

ロサルヒド配合錠LD「サンド」
ロサルヒド配合錠HD「サンド」

Losarhyd Tablets LD・HD [SANDOZ]

＜日本薬局方　ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠＞

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	ロサルヒド配合錠LD「サンド」： 1錠中に日局　ロサルタンカリウム50.00mg／日局　ヒドロクロロチアジド12.50mgを含有する。 ロサルヒド配合錠HD「サンド」： 1錠中に日局　ロサルタンカリウム100.00mg／日局　ヒドロクロロチアジド12.50mgを含有する。
一般名	和　名：ロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジド 洋　名：Losartan Potassium／Hydrochlorothiazide
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： ロサルヒド配合錠LD「サンド」：2014年 2月14日 ロサルヒド配合錠HD「サンド」：2016年 2月15日 薬価基準収載年月日： ロサルヒド配合錠LD「サンド」：2014年 6月20日 ロサルヒド配合錠HD「サンド」：2016年 6月17日 発売年月日： ロサルヒド配合錠LD「サンド」：2014年 6月20日 ロサルヒド配合錠HD「サンド」：2016年 6月17日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社　カスタマーケアグループ TEL　0120-982-001　　FAX　03-6257-3633 受付時間：9：00～17：00（土・日、祝日及び当社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.sandoz.jp/medical/index.html

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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://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、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、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（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、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があり、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
1．開発の経緯 1
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
1．販売名 2
2．一般名 2
3．構造式又は示性式 3
4．分子式及び分子量 3
5．化学名（命名法） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．CAS登録番号 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 5
3．有効成分の確認試験法 5
4．有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
1．剤形 6
2．製剤の組成 6
3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
4．製剤の各種条件下における安定性 7
5．調製法及び溶解後の安定性 8
6．他剤との配合変化（物理化学的変化） 9
7．溶出性 9
8．生物学的試験法 17
9．製剤中の有効成分の確認試験法 17
10．製剤中の有効成分の定量法 17
11．力価 17
12．混入する可能性のある夾雑物 17
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 17
14．その他 17

Ⅴ. 治療に関する項目 18
1. 効能又は効果 18
2. 用法及び用量 18
3. 臨床成績 18

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目 20
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 20
2. 薬理作用 20

Ⅶ. 薬物動態に関する項目 21
1. 血中濃度の推移・測定法 21
2. 薬物速度論的パラメータ 23
3. 吸収 24
4. 分布 24
5. 代謝 25
6. 排泄 26
7. トランスポーターに関する情報 26
8. 透析等による除去率 26

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 27
1. 警告内容とその理由 27
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 27
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 27
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 27
5. 慎重投与内容とその理由 28
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 29
7. 相互作用 30
8. 副作用 34
9. 高齢者への投与 37
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 38
11. 小児等への投与 38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 38
13. 過量投与 38
14. 適用上の注意 39
15. その他の注意 39
16. その他 39

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 40
1. 薬理試験 40
2. 毒性試験 40

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 41
1. 規制区分 41
2. 有効期間又は使用期限 41
3. 貯法・保存条件 41
4. 薬剤取扱い上の注意点 41
5. 承認条件等 41
6. 包装 42
7. 容器の材質 42
8. 同一成分・同効薬 42
9. 国際誕生年月日 42
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 42
11. 薬価基準収載年月日 42
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 43
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 43
14. 再審査期間 43
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 43
16. 各種コード 43
17. 保険給付上の注意 43

ⅩⅠ. 文献 44
1. 引用文献 44
2. その他の参考文献 44

ⅩⅡ. 参考資料 45
1. 主な外国での発売状況 45
2. 海外における臨床支援情報 45

ⅩⅢ. 備考 46
その他の関連資料 46

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）であるロサルタンカリウムとチアジド系降圧利尿薬であるヒドロクロロチアジドとの配合剤である。

ロサルヒド配合錠LD「サンド」及びロサルヒド配合錠HD「サンド」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、加速試験、生物学的同等性試験を実施した。

ロサルヒド配合錠LD「サンド」は平成26年2月に製造販売承認を取得し、平成26年6月に上市した。ロサルヒド配合錠HD「サンド」は平成28年2月に承認を取得し、平成28年6月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

・ARBと利尿剤の配合剤なのでアドヒアランスの向上が期待できる。

・ロサルタンカリウムはアンジオテンシンⅡ受容体のうちAT_1受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。[1)]

・ロサルタンカリウムの主代謝物のカルボン酸体もロサルタンカリウムと同様の作用を示す。[1)]

・ヒドロクロロチアジドは腎遠位尿細管におけるNa^+とCl^-の再吸収を抑制し、水の排泄を促進させる。炭酸脱水酵素阻害作用も有する。[2)]

・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。

・本剤の重大な副作用として、アナフィラキシー、血管浮腫、急性肝炎又は劇症肝炎、急性腎障害、ショック、失神、意識消失、横紋筋融解症、低カリウム血症、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、再生不良性貧血、溶血性貧血、壊死性血管炎、間質性肺炎、肺水腫、全身性エリテマトーデスの悪化、低血糖、低ナトリウム血症、急性近視、閉塞隅角緑内障が報告されている（頻度不明）。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」
ロサルヒド配合錠 HD「サンド」

(2) 洋名

Losarhyd Tablets LD［SANDOZ］
Losarhyd Tablets HD［SANDOZ］

(3) 名称の由来

一般社団法人日本ジェネリック医薬品学会保有商標「ロサルヒド」を使用
（ロサルヒド＋剤形＋規格＋「社名」）

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ロサルタンカリウム（JAN）／ヒドロクロロチアジド（JAN）

(2) 洋名（命名法）

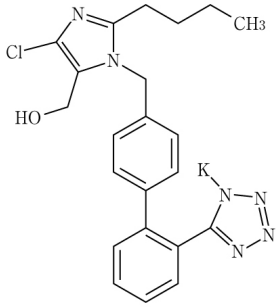
Losartan Potassium（JAN）／Hydrochlorothiazide（JAN、INN）

(3) ステム

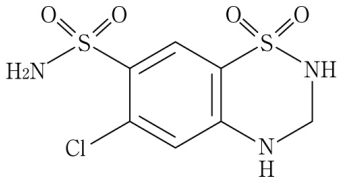
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、降圧剤（非ペプチド性）：-sartan
利尿薬、クロロチアジド誘導体：-tizide

3. 構造式又は示性式

ロサルタンカリウム



ヒドロクロロチアジド



4. 分子式及び分子量

ロサルタンカリウム

分子式：$C_{22}H_{22}ClKN_6O$

分子量：461.00

ヒドロクロロチアジド

分子式：$C_7H_8ClN_3O_4S_2$

分子量：297.74

5. 化学名（命名法）

ロサルタンカリウム

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

ヒドロクロロチアジド

6-Chloro-3,4-dihydro-2*H*-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

「該当資料なし」

7. CAS 登録番号

ロサルタンカリウム

124750-99-8

ヒドロクロロチアジド

58-93-5

Ⅲ．有効成分に関する項目

1．物理化学的性質

（1）外観・性状

ロサルタンカリウム[1)]

白色の結晶性の粉末である。

ヒドロクロロチアジド[2)]

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

（2）溶解性

ロサルタンカリウム[1)]

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。

ヒドロクロロチアジド[2)]

アセトンに溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、水又はエタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

（3）吸湿性

ロサルタンカリウム[1)]

水分：0.5％以下（0.25g、容量滴定法、直接滴定）

ヒドロクロロチアジド[2)]

乾燥減量：1.0％以下（1g、105℃、2時間）

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

ロサルタンカリウム

「該当資料なし」

ヒドロクロロチアジド[2)]

融点：約267℃（分解）

（5）酸塩基解離定数

ロサルタンカリウム[3)]

pKa＝4.3

ヒドロクロロチアジド

「該当資料なし」

(6) 分配係数

ロサルタンカリウム[3)]

8.7 (n-octanol/buffer pH7)

ヒドロクロロチアジド

「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

ロサルタンカリウム[1)]

(1) 紫外可視吸光度測定法(吸収の極大:206nm 付近、吸収の肩:228nm 付近及び 250nm 付近)

(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(1)

(4) 炎色反応試験(2)(緑色)

ヒドロクロロチアジド[2)]

(1) クロモトロープ酸試液による呈色反応(紫色)

(2) 過酸化水素、薄めた塩酸及び塩化バリウム試液による沈殿生成

(3) 希硝酸及び硝酸銀試液による沈殿生成

(4) 紫外可視吸光度測定法(吸収の極大:272nm 付近及び 322nm 付近、吸光度比(A_{272}/A_{322}):約 5.5)

4. 有効成分の定量法

ロサルタンカリウム[1)]

液体クロマトグラフィー

ヒドロクロロチアジド[2)]

液体クロマトグラフィー

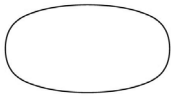
Ⅳ．製剤に関する項目

1．剤形

（1）剤形の区別、外観及び性状

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」：白色円形のフィルムコーティング錠

ロサルヒド配合錠 HD「サンド」：白色楕円形のフィルムコーティング錠

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)
	表	裏	側面			
ロサルヒド配合錠 LD「サンド」				8.8	3.9	259
ロサルヒド配合錠 HD「サンド」				長径：14.6 短径：　7.9	5.5	516

（2）製剤の物性

「該当資料なし」

（3）識別コード

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」　本体コード：LSH625　PTP コード：LSH625

ロサルヒド配合錠 HD「サンド」　本体コード：1125　PTP コード：1125

（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

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」：1 錠中　日局　ロサルタンカリウム 50.00mg

日局　ヒドロクロロチアジド 12.50mg

ロサルヒド配合錠 HD「サンド」：1 錠中　日局　ロサルタンカリウム 100.00mg

日局　ヒドロクロロチアジド 12.50mg

(2) 添加物

結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、マクロゴール 400、酸化チタン、タルク

(3) その他

「該当資料なし」

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[4)、5)]

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」の加速試験における安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヵ月）の結果、ロサルヒド配合錠 LD「サンド」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。

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6 ヵ月　保存形態：PTP＋アルミ袋

試験項目	結果		
	イニシャル		6 ヵ月
性状	白色円形のフィルムコーティング錠		適合
水分	*2.5%		*2.4%
確認試験	適合		適合
定量	ロサルタンカリウム	*100.4%	*100.4%
	ヒドロクロロチアジド	*99.6%	*100.8%
溶出性	ロサルタンカリウム	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド	適合	適合
類縁物質	適合		適合
製剤均一性	適合		適合

DSA：4-アミノ-6-クロロ-1,3-ベンゼンジスルホンアミド　　*：3 ロットの平均値

保存条件：40±1℃、75±5%RH　保存期間：6ヵ月　保存形態：バラ包装（HDPE ボトル、乾燥剤入り）

試験項目	結果		
	イニシャル		6ヵ月
性状	適合		適合
水分	*2.5%		*2.5%
確認試験	適合		適合
定量	ロサルタンカリウム	*100.4%	*99.0%
	ヒドロクロロチアジド	*99.6%	*99.3%
溶出性	ロサルタンカリウム	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド	適合	適合
類縁物質	適合		適合
製剤均一性	適合		適合

DSA：4-アミノ-6-クロロ-1,3-ベンゼンジスルホンアミド　　＊：3ロットの平均値

ロサルヒド配合錠 HD「サンド」の加速試験における安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度 75±5%、6ヵ月）の結果、ロサルヒド配合錠 HD「サンド」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。

保存条件：40±2℃、75±5%RH　保存期間：6ヵ月　保存形態：PTP＋アルミ袋

試験項目	結果		
	イニシャル		6ヵ月
性状	適合		適合
水分	*2.5%		*2.3%
確認試験	適合		適合
定量	ロサルタンカリウム	*100.4%	*99.4%
	ヒドロクロロチアジド	*101.0%	*99.8%
溶出性	ロサルタンカリウム	適合	適合
	ヒドロクロロチアジド	適合	適合
類縁物質	適合		適合
製剤均一性	適合		適合

DSA：4-アミノ-6-クロロ-1,3-ベンゼンジスルホンアミド　　＊：3ロットの平均値

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（物理化学的変化）

「該当資料なし」

7. 溶出性

溶出挙動における同等性

(1) ロサルヒド配合錠 LD「サンド」[6)]

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン:平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第2法（パドル法）

試験薬剤：試験製剤　ロサルヒド配合錠 LD「サンド」

　　標準製剤　ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド錠（50mg・12.5mg）

溶出挙動における類似性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数（回転/分）	判定時間（分）	ロサルタンカリウムの平均溶出率（%）*	
			標準製剤	ロサルヒド配合錠 LD「サンド」
pH1.2	50	60	26.0± 6.3	41.0± 3.0
		120	56.0± 8.1	59.6± 4.6
		f2 関数にて判定	f2＝45＜46	
pH4.0		20	37.6±11.9	72.0±10.5
		240	84.7±11.7	91.6± 6.0
		f2 関数にて判定	f2＝47≧42	
pH6.8		10	30.9± 9.9	31.8± 8.8
		45	83.3±10.9	93.9± 5.6
		f2 関数にて判定	f2＝52≧42	
水		15	58.6±10.3	69.5± 9.5
		30	88.7±11.3	98.1± 4.0
		f2 関数にて判定	f2＝52≧42	
pH4.0	100	15	64.1± 6.8	81.3± 2.2
		30	93.8± 2.1	96.8± 1.6
		f2 関数にて判定	f2＝50≧42	

＊平均溶出率：平均値±標準偏差

試験液	回転数 （回転/分）	判定 時間 （分）	ヒドロクロロチアジドの平均溶出率（%）*	
			標準製剤	ロサルヒド配合錠 LD「サンド」
pH1.2	50	60	31.6± 7.7	59.6± 4.4
		120	63.9± 8.1	76.3± 2.9
		f2 関数にて判定	f2＝32＜46	
pH4.0		20	37.5±10.9	75.7± 9.5
		120	85.1±11.0	95.3± 3.8
		f2 関数にて判定	f2＝37＜42	
pH6.8		15	40.8±13.1	53.0±10.0
		90	85.9± 6.5	95.6± 3.6
		f2 関数にて判定	f2＝39＜42	
水		15	48.2±10.5	66.5± 8.9
		60	84.4± 6.2	96.1± 3.5
		f2 関数にて判定	f2＝40＜42	
pH4.0	100	15	63.8± 7.1	82.6± 2.2
		30	96.6± 2.6	98.8± 1.1
		f2 関数にて判定	f2＝48≧42	

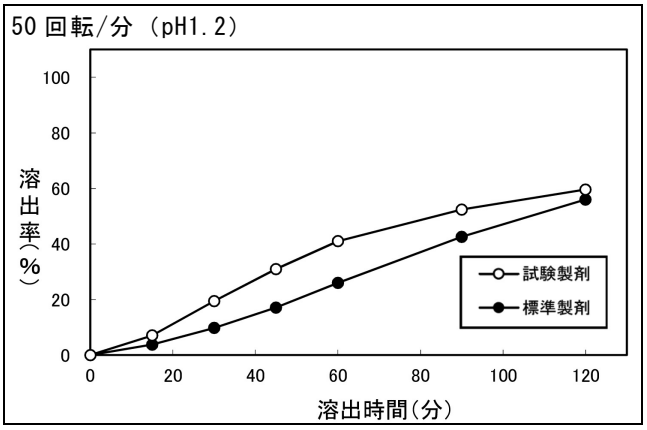
＊平均溶出率：平均値±標準偏差

ロサルタンカリウムは、試験液 pH4.0、pH6.8、水の溶出試験条件において後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合したが、pH1.2 の溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しなかった。

ヒドロクロロチアジドは、試験液 pH6.8、pH4.0（100 回転）の溶出試験条件において後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合したが、pH1.2、pH4.0（50 回転）、水の溶出試験条件において、後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインの溶出挙動の判定基準に適合しなかった。

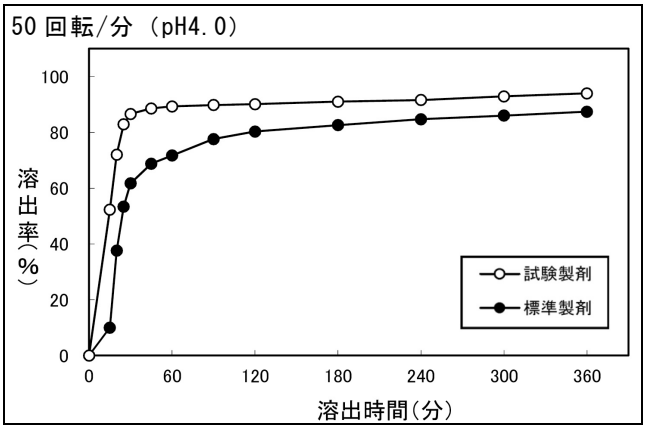
しかし、ヒトでの生物学的同等性試験において、標準製剤と試験製剤間の生物学的同等性が認められているため、両製剤の生体内での溶出性に差がないと考えられる。

ロサルタンカリウムの平均溶出曲線



(n=12)

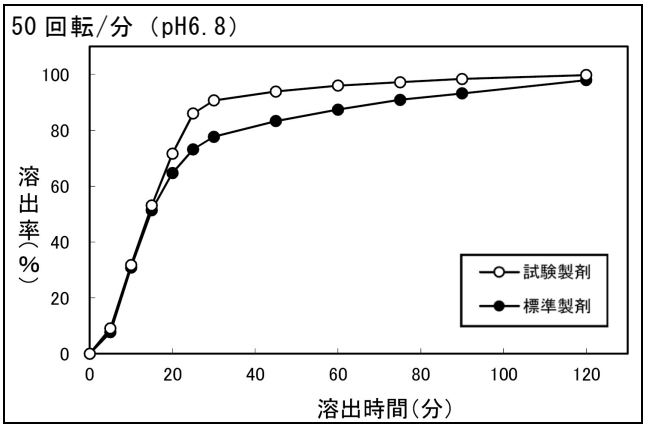
時間(分)	0	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	3.8	9.8	17.1	26.0	42.6	56.0
試験製剤	0	7.1	19.4	31.0	41.0	52.4	59.6



(n=12)

時間(分)	0	15	20	25	30	45	60
標準製剤	0	10.0	37.6	53.4	61.7	68.8	71.7
試験製剤	0	52.3	72.0	82.9	86.6	88.6	89.3

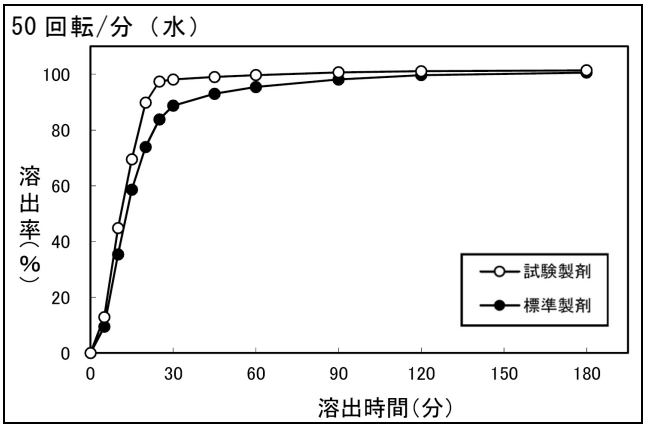
時間(分)	90	120	180	240	300	360
標準製剤	77.6	80.3	82.6	84.7	86.0	87.4
試験製剤	89.8	90.1	91.0	91.6	92.9	94.0



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	7.7	30.9	51.4	64.7	73.2	77.7
試験製剤	0	9.1	31.8	53.1	71.6	86.0	90.7

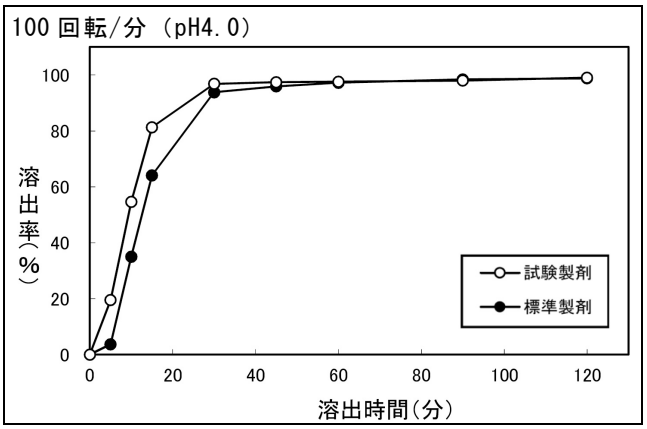
時間(分)	45	60	75	90	120
標準製剤	83.3	87.4	90.9	93.2	98.0
試験製剤	93.9	96.0	97.2	98.4	99.8



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	9.4	35.4	58.6	73.9	83.8	88.7
試験製剤	0	12.9	44.8	69.5	89.8	97.4	98.1

時間(分)	45	60	90	120	180
標準製剤	93.0	95.4	98.1	99.7	100.6
試験製剤	99.0	99.7	100.7	101.1	101.4

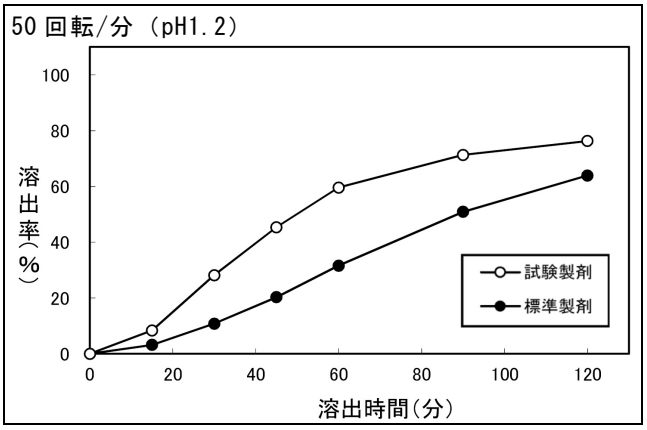


(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	3.7	35.0	64.1	93.8	95.9	97.2	98.4	98.8
試験製剤	0	19.5	54.6	81.3	96.8	97.4	97.6	98.0	99.0

ヒドロクロロチアジドの平均溶出曲線

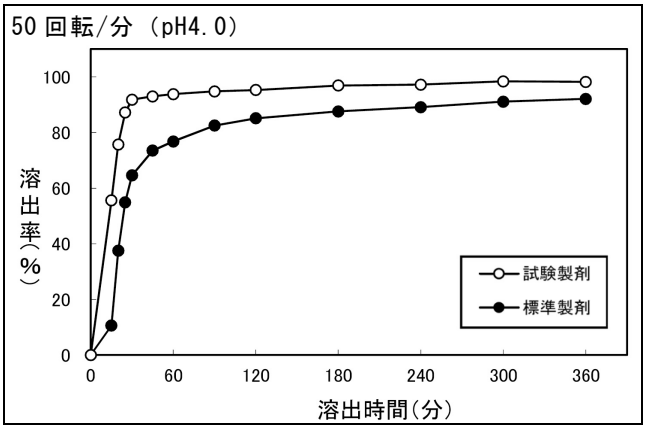
50 回転/分 (pH1.2)



(n=12)

時間(分)	0	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	3.2	10.8	20.3	31.6	50.9	63.9
試験製剤	0	8.4	28.2	45.4	59.6	71.3	76.3

50 回転/分 (pH4.0)

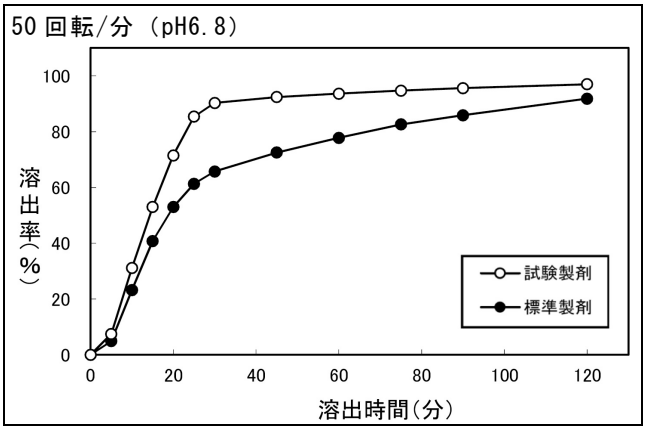


(n=12)

時間(分)	0	15	20	25	30	45	60
標準製剤	0	10.6	37.5	54.9	64.6	73.5	76.8
試験製剤	0	55.6	75.7	87.2	91.8	93.0	93.8

時間(分)	90	120	180	240	300	360
標準製剤	82.5	85.1	87.6	89.1	91.1	92.1
試験製剤	94.8	95.3	96.9	97.2	98.4	98.2

50 回転/分 (pH6.8)

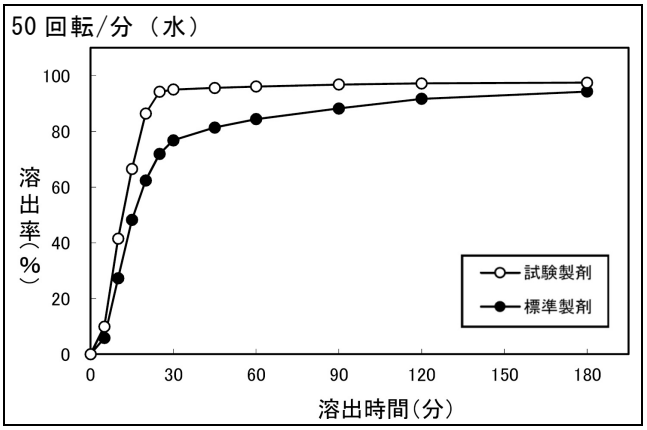


(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	4.9	23.2	40.8	53.0	61.3	65.7
試験製剤	0	7.5	31.1	53.0	71.5	85.4	90.3

時間(分)	45	60	75	90	120
標準製剤	72.5	77.8	82.6	85.9	91.8
試験製剤	92.4	93.6	94.7	95.6	97.0

50 回転/分 (水)

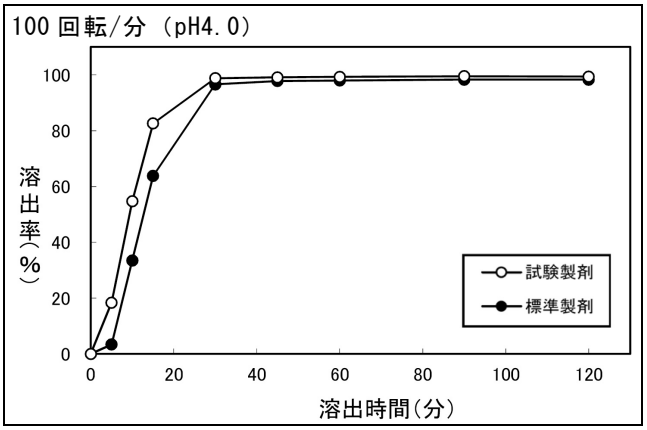


(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	5.8	27.3	48.2	62.4	71.9	76.8
試験製剤	0	9.9	41.5	66.5	86.4	94.2	95.0

時間(分)	45	60	90	120	180
標準製剤	81.4	84.4	88.2	91.7	94.3
試験製剤	95.6	96.1	96.8	97.2	97.5

100 回転/分 (pH4.0)



(n=12)

時間(分)	0	5	10	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	3.4	33.5	63.8	96.6	97.8	98.0	98.3	98.3
試験製剤	0	18.4	54.7	82.6	98.8	99.1	99.3	99.5	99.4

(2) ロサルヒド配合錠 HD「サンド」[7)]

「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 24 年 2 月 29 日改正　薬食審査発 0229 第 10 号」

試験方法：日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法（パドル法）
試験薬剤：試験製剤　ロサルヒド配合錠 HD「サンド」
　　標準製剤　ロサルヒド配合錠 LD「サンド」

溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験液	回転数（回転/分）	判定時間（分）	ロサルタンカリウムの平均溶出率（%）*	
			標準製剤	ロサルヒド配合錠 HD「サンド」
pH1.2	50	45	31.0± 2.7	30.6± 4.7
		120	59.6± 4.6	53.1± 3.0
		f2 関数にて判定	f2＝71≧55	
pH5.0		15	46.4±10.1	53.2± 9.6
		30	86.3± 5.9	85.1± 7.5
		f2 関数にて判定	f2＝69≧50	
pH6.8		15	53.1±12.0	58.2± 6.1
		25	86.0±12.8	86.8± 7.2
		f2 関数にて判定	f2＝72≧50	
水		15	69.5± 9.5	70.1± 5.0
		20	89.8± 9.0	88.5± 4.1
		f2 関数にて判定	f2＝77≧50	
pH5.0	100	10	52.8± 1.9	57.1± 2.2
		15	79.9± 2.1	84.8± 2.4
		f2 関数にて判定	f2＝72≧50	

＊平均溶出率：平均値±標準偏差

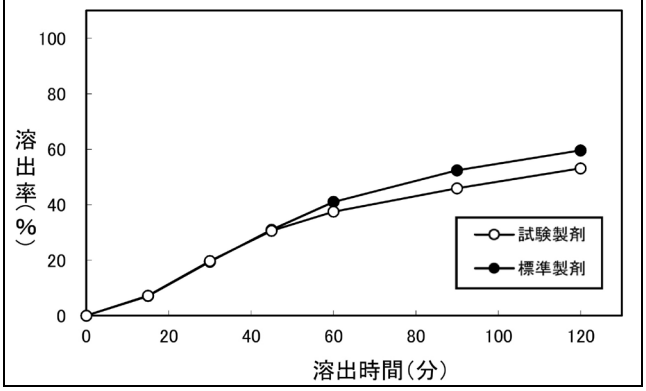
試験液	回転数 (回転/分)	判定 時間 (分)	ヒドロクロロチアジドの平均溶出率（%）*	
			標準製剤	ロサルヒド配合錠 HD「サンド」
pH1.2	50	45	45.4± 3.2	47.0± 6.3
		120	76.3± 2.9	67.9± 2.4
		f2 関数にて判定	f2＝79≧55	
pH3.0		20	63.7±10.9	65.6± 6.1
		30	85.4± 7.9	78.7± 5.3
		f2 関数にて判定	f2＝61≧50	
pH6.8		15	53.0±10.0	57.0± 5.2
		25	85.4±10.5	84.8± 5.7
		f2 関数にて判定	f2＝73≧50	
水		15	66.5± 8.9	68.2± 4.5
		20	86.4± 8.6	86.6± 3.3
		f2 関数にて判定	f2＝86≧50	
pH3.0	100	10	52.4± 3.4	61.5± 5.4
		15	81.9± 3.0	88.9± 3.6
		f2 関数にて判定	f2＝68≧50	

＊平均溶出率：平均値±標準偏差

すべての溶出試験条件において、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の溶出挙動の判定基準に適合しており、ロサルヒド配合錠 HD「サンド」の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判断された。

ロサルタンカリウムの平均溶出曲線

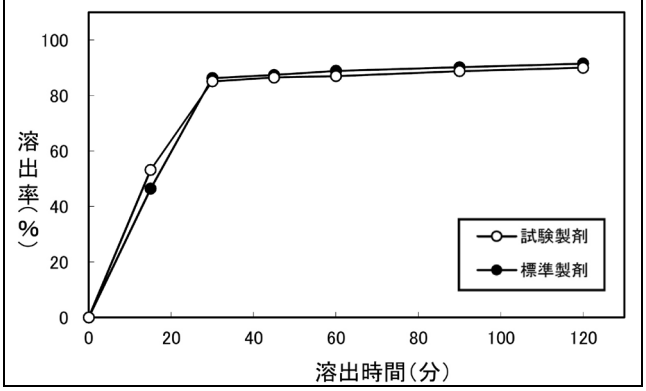
50 回転/分 （pH1.2）



（n＝12）

時間（分）	0	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	7.1	19.4	31.0	41.0	52.4	59.6
試験製剤	0	7.2	19.7	30.6	37.5	45.9	53.1

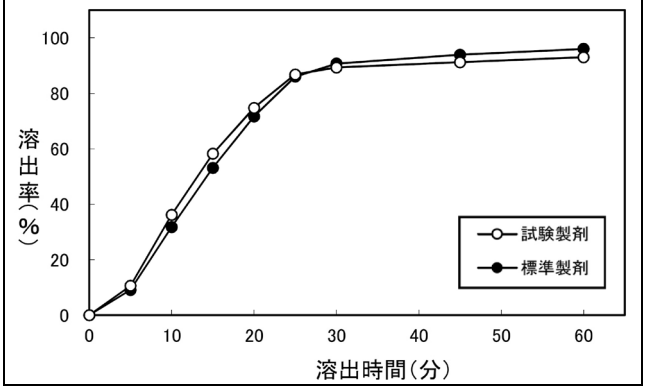
50 回転/分 （pH5.0）



（n＝12）

時間（分）	0	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	46.4	86.3	87.4	88.9	90.2	91.5
試験製剤	0	53.2	85.1	86.5	87.0	88.8	90.0

50 回転/分 （pH6.8）

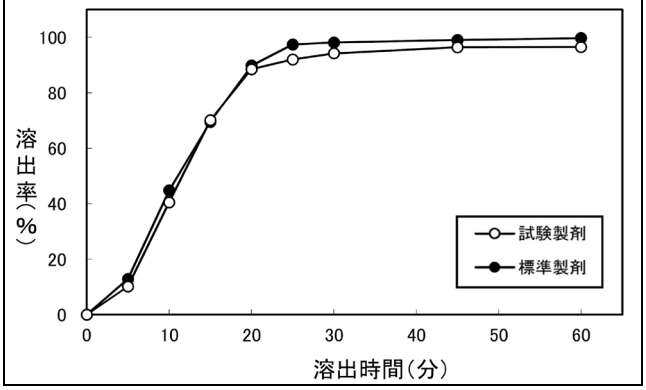


（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	9.1	31.8	53.1	71.6	86.0	90.7
試験製剤	0	10.6	36.2	58.2	74.7	86.8	89.3

時間（分）	45	60
標準製剤	93.9	96.0
試験製剤	91.2	93.0

50 回転/分 （水）

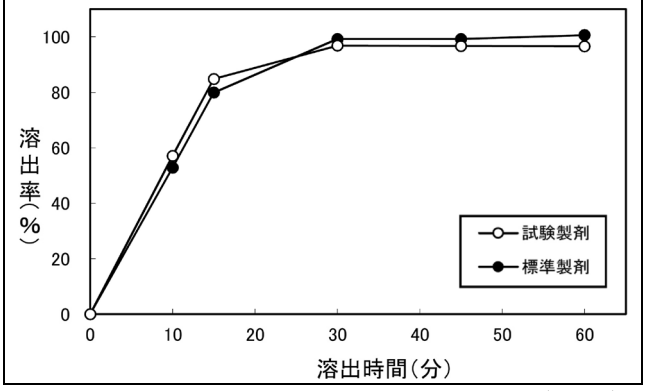


（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	12.9	44.8	69.5	89.8	97.4	98.1
試験製剤	0	10.2	40.5	70.1	88.5	92.0	94.2

時間（分）	45	60
標準製剤	99.0	99.7
試験製剤	96.4	96.5

100 回転/分 （pH5.0）

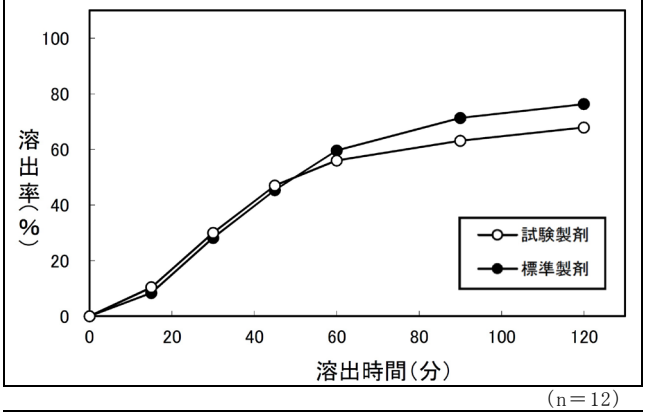


（n＝12）

時間（分）	0	10	15	30	45	60
標準製剤	0	52.8	79.9	99.2	99.2	100.6
試験製剤	0	57.1	84.8	96.8	96.7	96.6

ヒドロクロロチアジドの平均溶出曲線

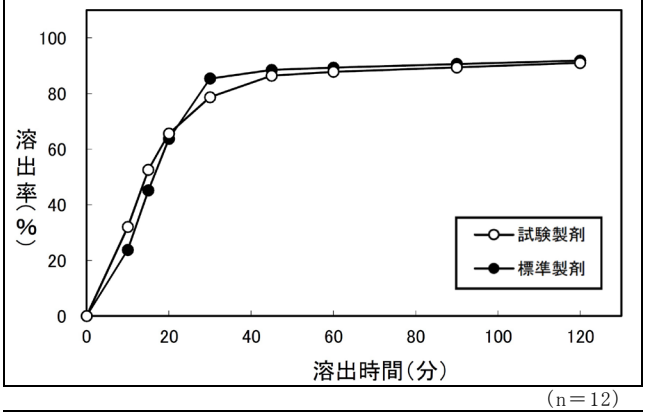
50 回転/分 （pH1.2）



（n＝12）

時間（分）	0	15	30	45	60	90	120
標準製剤	0	8.4	28.2	45.4	59.6	71.3	76.3
試験製剤	0	10.4	30.0	47.0	56.0	63.1	67.9

50 回転/分 （pH3.0）

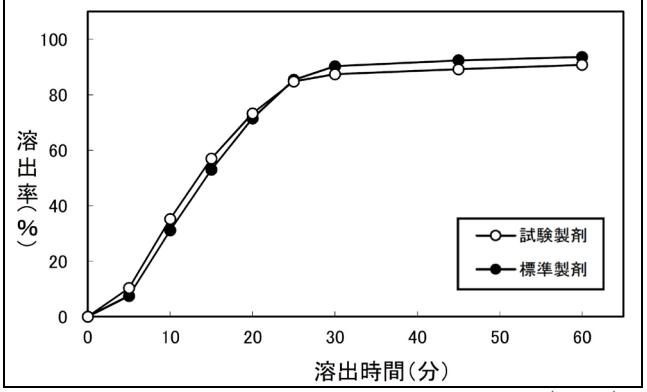


（n＝12）

時間（分）	0	10	15	20	30	45	60
標準製剤	0	23.8	45.2	63.7	85.4	88.5	89.3
試験製剤	0	32.0	52.6	65.6	78.7	86.4	87.8

時間（分）	90	120
標準製剤	90.6	91.8
試験製剤	89.4	91.0

50 回転/分 （pH6.8）

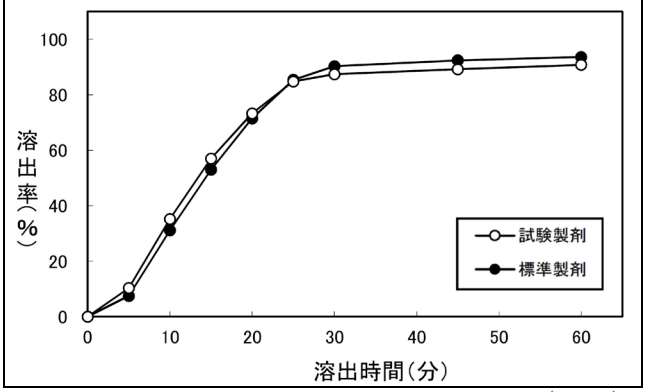


（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	7.5	31.1	53.0	71.5	85.4	90.3
試験製剤	0	10.3	35.2	57.0	73.3	84.8	87.4

時間（分）	45	60
標準製剤	92.4	93.6
試験製剤	89.2	90.8

50 回転/分 （水）

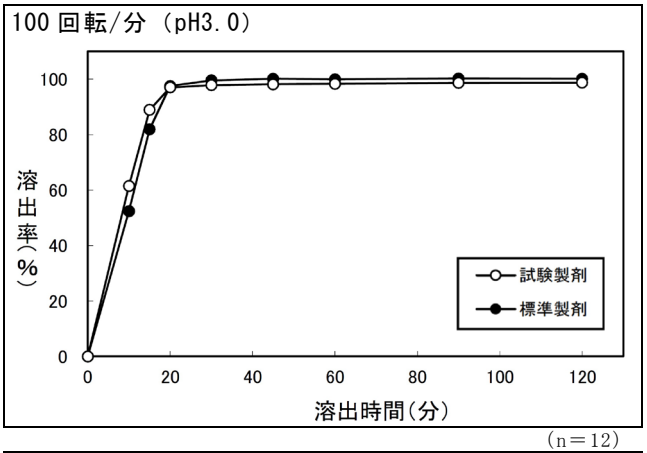


（n＝12）

時間（分）	0	5	10	15	20	25	30
標準製剤	0	9.9	41.5	66.5	86.4	94.2	95.0
試験製剤	0	9.6	39.1	68.2	86.6	91.0	93.0

時間（分）	45	60
標準製剤	95.6	96.1
試験製剤	94.5	94.7

100 回転/分 （pH3.0）



（n＝12）

時間（分）	0	10	15	20	30	45	60
標準製剤	0	52.4	81.9	97.5	99.5	100.1	99.9
試験製剤	0	61.5	88.9	97.0	97.8	98.1	98.3

時間（分）	90	120
標準製剤	100.2	100.1
試験製剤	98.6	98.7

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 [8)]

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法 [8)]

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

ロサルタンカリウム [1)]

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

ヒドロクロロチアジド [2)]

4-アミノ-6-クロロベンゼン-1,3-ジスルホンアミド

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

「該当資料なし」

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果

高血圧症

〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉
過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

2．用法及び用量

成人には１日１回１錠（ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg 又は 100mg/12.5mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉
原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg の投与を、ロサルタンカリウム 100mg 又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 100mg/12.5mg の投与を検討すること。

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

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）

「該当しない」

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ロサルタンカリウム：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ソミル、イルベサルタン等のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

ヒドロクロロチアジド：トリクロルメチアジド、ベンチルヒドロクロロチアジド等のチアジド系利尿薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤はロサルタンカリウム及びヒドロクロロチアジドの配合剤である。

ロサルタンカリウムは、アンジオテンシンⅡ受容体のうちAT_1受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。本薬の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（キニナーゼⅡ）には直接作用しない。[1)]

ヒドロクロロチアジドは、チアジド系利尿薬である。腎遠位尿細管における Na^+と Cl^-の再吸収を抑制し、水の排泄を促進させる。炭酸脱水酵素阻害作用も有する。降圧作用は、初期には循環血流量の低下により、長期的には末梢血管の拡張によると考えられている。[2)]

(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

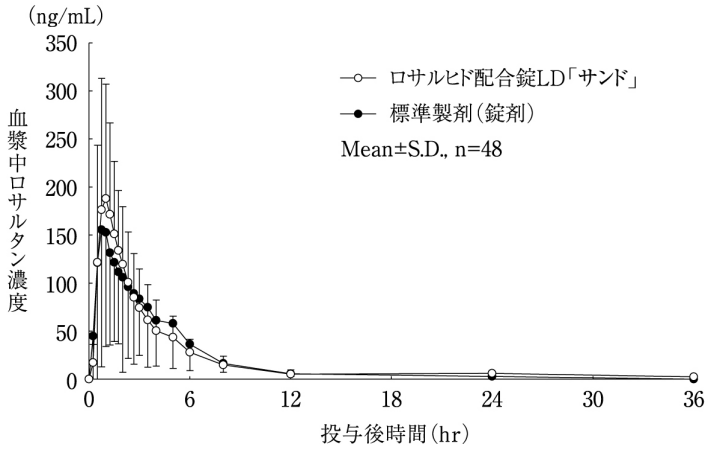
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目　1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照すること

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [9)]

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」と標準製剤（錠剤）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 及びヒドロクロロチアジドとして 12.5mg）健康成人男性に絶食下単回経口投与して血漿中ロサルタン、カルボン酸体及びヒドロクロロチアジド濃度を測定した。得られたロサルタン及びヒドロクロロチアジドの薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも 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。

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」投与後の血漿中濃度推移（ロサルタン）

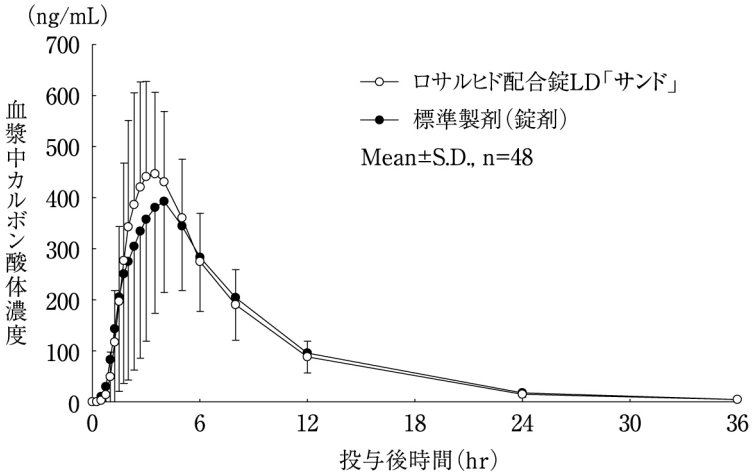


薬物動態パラメータ（ロサルタン）

	AUC_t (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルヒド配合錠 LD「サンド」	601.85 ±194.91	261.91 ±112.56	1.32 ±0.76	2.39 ±0.54
標準製剤（錠剤）	601.30 ±174.32	278.74 ±146.75	1.89 ±1.37	2.47 ±0.87

(Mean±S.D.，n＝48)

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」投与後の血漿中濃度推移（カルボン酸体）

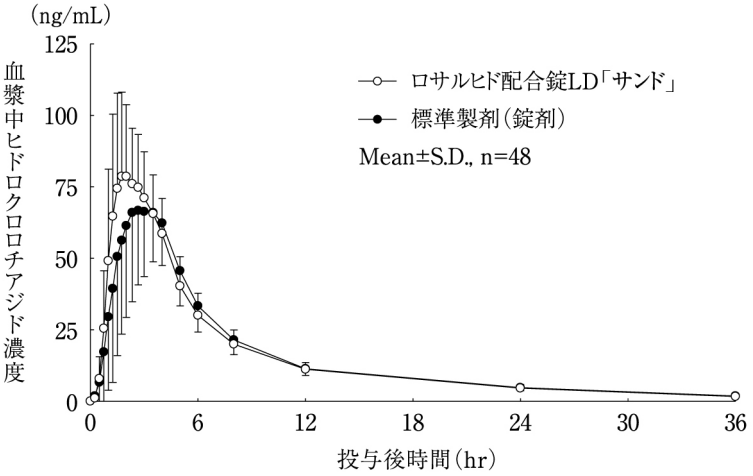


薬物動態パラメータ（カルボン酸体）

	AUC_t (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルヒド配合錠 LD「サンド」	3498.92 ±1064.51	492.17 ±168.89	3.38 ±0.88	5.08 ±0.64
標準製剤（錠剤）	3421.73 ±1041.56	466.88 ±187.35	3.75 ±1.31	5.19 ±1.20

（Mean±S.D.， n＝48）

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」投与後の血漿中濃度推移（ヒドロクロロチアジド）



薬物動態パラメータ（ヒドロクロロチアジド）

	AUC_t (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルヒド配合錠 LD「サンド」	554.63 ±97.64	95.75 ±25.04	2.22 ±0.89	8.66 ±0.80
標準製剤（錠剤）	534.99 ±90.37	84.91 ±23.59	2.72 ±1.06	8.76 ±0.92

（Mean±S.D.， n＝48）

なお、血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等の薬物動態パラメータは、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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　7. 相互作用 (2) 併用注意とその理由」を参照すること

(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

ロサルタンカリウム[1)]

健康成人にロサルタンカリウム 25、50、100 又は 200mg を 1 回経口投与した場合、速やかに吸収された。

ヒドロクロロチアジド

「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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」を参照すること

(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

ロサルタンカリウム

「該当資料なし」

ヒドロクロロチアジド[2)]

腎に対する親和性は高く、経口投与後 1～3 時間での腎中濃度はクロロチアジドの約 4 倍である。

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ロサルタンカリウム[1)]

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。

ヒドロクロロチアジド[3)]

ほとんど代謝されない。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

ロサルタンカリウム[3)]

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。

ヒドロクロロチアジド

「該当資料なし」

(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

ロサルタンカリウム[1)]

主代謝物のカルボン酸体もロサルタンカリウムと同様の作用を示す。

ヒドロクロロチアジド

「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

ロサルタンカリウム[1)]

投与後 30 時間までの尿中排泄率：ロサルタン　3.2～4.1%

カルボン酸体　6.1～7.9%

ヒドロクロロチアジド[2)]

ヒトに ^{3}H 標識体を経口投与後 24 時間までの尿中排泄率：61～66%

(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) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者
(3) 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）
(4) 重篤な肝機能障害のある患者（「慎重投与」の項参照）
(5) 無尿の患者又は透析患者
(6) 急性腎障害の患者［腎機能を更に悪化させるおそれがある。］
(7) 体液中のナトリウム・カリウムが明らかに減少している患者［低ナトリウム血症、低カリウム血症等の電解質失調を悪化させるおそれがある。］
(8) 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）
(9) デスモプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間 頻尿)を投与中の患者(「3.相互作用」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〉

過度な血圧低下のおそれ等があり、本剤を高血圧治療の第一選択薬としないこと。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

原則として、ロサルタンカリウム 50mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg の投与を、ロサルタンカリウム 100mg 又はロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg で効果不十分な場合にロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 100mg/12.5mg の投与を検討すること。

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) 腎機能障害患者（「重要な基本的注意」の項参照）
(3) 血清カリウム値異常の患者（「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、軽・中等度のアルコール性肝硬変患者にロサルタンカリウム 50mg を単回経口投与すると、健康成人と比較して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。また、ヒドロクロロチアジドは肝性昏睡を誘発するおそれがある。］
(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、厳重な減塩療法中、水分摂取の不十分な患者、過度の発汗をしている患者）（「重要な基本的注意」の項参照）
(7) 減塩療法中の患者［低ナトリウム血症を起こすおそれがある。］
(8) 重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者［急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮を来し、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。］
(9) 本人又は両親、兄弟に痛風、糖尿病のある患者、及び高尿酸血症のある患者［高尿酸血症、高血糖症を来し、痛風、糖尿病の悪化や顕性化のおそれがある。］
(10) 下痢、嘔吐のある患者［電解質失調があらわれるおそれがある。］
(11) 高カルシウム血症、副甲状腺機能亢進症のある患者［血清カルシウムを上昇させるおそれがある。］
(12) ジギタリス剤、副腎皮質ホルモン剤又は ACTH の投与を受けている患者（「相互作用」の項参照）
(13) 交感神経切除後の患者［本剤の降圧作用が増強されるおそれがある。］
(14) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）
(15) 乳児（「小児等への投与」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) 本剤はロサルタンカリウム 50mg あるいは 100mg とヒドロクロロチアジド 12.5mg の配合剤であり、ロサルタンカリウムとヒドロクロロチアジド双方の副作用が発現するおそれがあり、適切に本剤の使用を検討すること。（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）

(2) 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。特に次の患者では患者の状態に十分注意すること。**

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．水分摂取の不十分な患者

エ．過度の発汗をしている患者

(3) 血清クレアチニン値が 2.0mg/dL を超える腎機能障害患者においては、ヒドロクロロチアジドにより腎血流量が低下し、ロサルタンカリウムにより腎機能障害が悪化す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。

(4) 血清クレアチニン値が 1.5～2.0mg/dL の腎機能低下患者では、血清クレアチニン値上昇及び血清尿酸値上昇のおそれがあるので、本剤投与中は定期的に血清クレアチニン値及び血清尿酸値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。

(5) 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。

(6) 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは低カリウム血症を起こすことが知られている。ロサルタンカリウム/ヒドロクロロチアジドとして 50mg/12.5mg が投与された国内臨床試験において、血清カリウム値は低下傾向を示し、また低カリウム血症の発現頻度は高カリウム血症よりも高かった。したがって、低カリウム血症の発現がより懸念されるので、血清カリウム値のモニタリングを定期的に実施し、観察を十分に行うこと。

(7) 本剤の成分であるロサルタンカリウムは高カリウム血症の患者において、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、血清カリウム値のモニタリングを定期的に実施し、観察を十分に行うこと。

(8) 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/1.73m^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。

(9) 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは高尿酸血症を発現させるおそれがあるので、本剤投与中は定期的に血清尿酸値のモニタリングを実施し、観察を十分に行うこと。

(10) 本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは血糖値上昇若しくは糖尿病顕性化のおそれがあるので、観察を十分に行うこと。

(11) 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。

(12) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。

(13) 本剤の成分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。

(14) 本剤の投与により利尿効果が急激にあらわれることがあるので、**電解質失調、脱水**に十分注意すること。

(15) 夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿を避けるため、午前中に投与することが望ましい。

7. 相互作用

本剤の成分であるロサルタンカリウムは、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。なお、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは、ほとんど代謝されることなく尿中に排泄される。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある	いずれも低ナトリウム血症が発現するおそれがある。

（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 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	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	本剤の成分であるロサルタンカリウムとの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。
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。	
バルビツール酸誘導体	起立性低血圧が増強されることがある。	これらの薬剤の中枢抑制作用と本剤の成分であるヒドロクロロチアジドの降圧作用による。
あへんアルカロイド系麻薬		本剤の成分であるヒドロクロロチアジドとあへんアルカロイドの大量投与で血圧下降があらわれることが報告されている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール	起立性低血圧が増強されることがある。	本剤の成分であるヒドロクロロチアジドと血管拡張作用を有するアルコールとの併用により降圧作用が増強される可能性がある。
昇圧アミン ノルアドレナリン アドレナリン	昇圧アミンの作用を減弱することがある。 手術前の患者に使用する場合、本剤の一時休薬等の処置を講ずること。	本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは昇圧アミンに対する血管壁の反応性を低下させることが報告されている。
ツボクラリン及びその類似作用物質 ツボクラリン塩化物塩酸塩水和物 パンクロニウム臭化物	ツボクラリン及びその類似作用物質の麻痺作用を増強することがある。手術前の患者に使用する場合、本剤の一時休薬等の処置を講ずること。	本剤の成分であるヒドロクロロチアジドによる血清カリウム値の低下により、これらの薬剤の神経・筋遮断作用を増強すると考えられている。
降圧作用を有する他の薬剤 β-遮断剤 ニトログリセリン等	降圧作用を増強するおそれがある。降圧剤の用量調節等に注意すること。	作用機序の異なる降圧作用により互いに協力的に作用する。
ジギタリス剤 ジゴキシン ジギトキシン	ジギタリスの心臓に対する作用を増強し、不整脈等を起こすことがある。血清カリウム値に十分注意すること。	本剤の成分であるヒドロクロロチアジドによる血清カリウム値の低下により多量のジギタリスが心筋 Na-K ATPase に結合し、心収縮力増強と不整脈がおこる。マグネシウム低下も同様の作用を示す。
乳酸ナトリウム	チアジド系薬剤による代謝性アルカローシス、低カリウム血症を増強することがある。	本剤の成分であるヒドロクロロチアジドのカリウム排泄作用により低カリウム血症や代謝性アルカローシスが引き起こされることがある。アルカリ化剤である乳酸ナトリウムの併用はこの状態を更に増強させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	本剤の成分であるロサルタンカリウムのナトリウム排泄作用により、リチウムの蓄積がおこると考えられている。
	振戦、消化器愁訴等、リチウム中毒を増強することがある。血清リチウム濃度に注意すること。	本剤の成分であるヒドロクロロチアジドは腎におけるリチウムの再吸収を促進し、リチウムの血中濃度を上昇させる。
副腎皮質ホルモン剤 ACTH	低カリウム血症が発現することがある。	本剤の成分であるヒドロクロロチアジド及び副腎皮質ホルモン剤、ACTH ともカリウム排泄作用を持つ。
グリチルリチン製剤	血清カリウム値の低下があらわれやすくなる。	グリチルリチン製剤は低カリウム血症を主徴とした偽アルドステロン症を引き起こすことがある。したがって本剤の成分であるヒドロクロロチアジドとグリチルリチン製剤の併用により低カリウム血症を増強する可能性がある。
糖尿病用剤 SU 剤 インスリン	糖尿病用剤の作用を著しく減弱することがある。	機序は明確ではないが、本剤の成分であるヒドロクロロチアジドによるカリウム喪失により膵臓のβ細胞のインスリン放出が低下すると考えられている。
コレスチラミン	チアジド系薬剤の作用が減弱することがある。	コレスチラミンの吸着作用により本剤の成分であるヒドロクロロチアジドの吸収が阻害されることがある。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
	チアジド系薬剤の作用が減弱することがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成酵素阻害作用により、腎内プロスタグランジンが減少し、水・ナトリウムの体内貯留が生じて本剤の成分であるヒドロクロロチアジドの作用と拮抗する。
スルフィンピラゾン	チアジド系薬剤はスルフィンピラゾンの尿酸排泄作用に拮抗することがある。	チアジド系利尿剤は、腎での尿酸分泌の阻害、尿酸再吸収の増大作用を有すると考えられ、スルフィンピラゾンの尿酸排泄作用に拮抗することがある。
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 阻害作用により本剤の有効成分であるロサルタンカリウム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) **急性肝炎又は劇症肝炎**
4) **急性腎障害**：急性腎障害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。
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。特に厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では、患者の状態を十分に観察すること。
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) **低カリウム血症、高カリウム血症**：重篤な低カリウム血症、高カリウム血症があらわれることがあり、血清カリウム値の異常変動に伴い、倦怠感、脱力感、不整脈等が発現するおそれがあるので、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。
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) **再生不良性貧血、溶血性貧血**：重篤な血液障害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。
11) **壊死性血管炎**
12) **間質性肺炎、肺水腫、急性呼吸窮迫症候群**：間質性肺炎、肺水腫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し、直ちに適切な処置を行うこと。また、ヒドロクロロチアジド服用後、数分から数時間以内に急性呼吸窮迫症候群が発現したとの報告がある。[10)～13)]
13) **全身性エリテマトーデスの悪化**
14) **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。

15）**低ナトリウム血症**：倦怠感、食欲不振、嘔気、嘔吐、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（高齢者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。

16）**急性近視、閉塞隅角緑内障**：急性近視（霧視、視力低下等を含む）、閉塞隅角緑内障があらわれることがあるので、急激な視力の低下や眼痛等の異常が認められた場合には投与を中止し、速やかに眼科医の診察を受けるよう、患者に指導すること。

（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。

種　類	頻度不明
精神神経系	めまい、浮遊感、頭痛、耳鳴、不眠、眠気、知覚異常
循環器系	低血圧、起立性低血圧、調律障害（頻脈等）、胸痛、動悸
消化器	嘔吐・嘔気、口内炎、下痢、便秘、口渇、腹部不快感、口角炎、胃不快感、胃潰瘍、腹部仙痛、膵炎、唾液腺炎、食欲不振
肝臓	黄疸、肝機能障害（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH 上昇等）
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、顔面潮紅、皮膚エリテマトーデス
血液	貧血、赤血球数減少、ヘマトクリット低下、白血球数増加、赤血球数増加、ヘマトクリット上昇、ヘモグロビン増加、好中球百分率増加、リンパ球数増加、リンパ球数減少、好酸球数増加
その他	倦怠感、浮腫、CK（CPK）上昇、高尿酸血症、高血糖症、頻尿、CRP 増加、尿中ブドウ糖陽性、味覚障害、しびれ感、眼症状（かすみ、異和感等）、ほてり、筋痙攣、紫斑、頚部異和感、多汗、呼吸困難、血清脂質増加、尿中赤血球陽性、尿中蛋白陽性、尿中白血球陽性、BNP 増加、発熱、黄視症、筋肉痛、咳嗽、低マグネシウム血症、低クロール性アルカローシス、血清カルシウム増加、インポテンス、高カルシウム血症を伴う副甲状腺障害、関節痛、鼻閉、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

【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) チアジド系薬剤又はその類似化合物（例えばクロルタリドン等のスルフォンアミド誘導体）に対する過敏症の既往歴のある患者

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。

9. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

(1) 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）。

(2) 高齢者でのロサルタンカリウム単独投与における薬物動態試験で、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）。

(3) 高齢者では、急激な利尿は血漿量の減少を来し、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。

(4) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮を来し、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。

(5) 高齢者では低ナトリウム血症、低カリウム血症があらわれやすい。

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にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。

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。[14), 15)]］

(3) 本剤投与中は授乳を中止させること。

（参考）

ラットの周産期及び授乳期にロサルタンカリウム 1mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド 0.25mg/kg/day～ロサルタンカリウム 50mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド 12.5mg/kg/day を投与した試験において、ロサルタンカリウム 50mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド 12.5mg/kg/day 群で産児体重の減少及び腎の病理組織学的変化がみられた。また、ロサルタン、カルボン酸体及びヒドロクロロチアジドの乳汁移行性も確認された。本試験の産児に対する無毒性量はロサルタンカリウム 10mg/kg/day/ヒドロクロロチアジド 2.5mg/kg/day であった。

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

甲状腺障害のない患者の血清 PBI を低下させることがあるので注意すること。

13. 過量投与

「該当資料なし」

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

海外で実施された疫学研究において、ヒドロクロロチアジドを投与された患者で、基底細胞癌及び有棘細胞癌のリスクが増加することが報告されている。[16)，17)]

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（「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」を参照すること

（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：ロサルヒド配合錠 LD「サンド」　処方箋医薬品
　　ロサルヒド配合錠 HD「サンド」　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：日局　ロサルタンカリウム　処方箋医薬品
　　日局　ヒドロクロロチアジド　処方箋医薬品

2．有効期間又は使用期限

使用期限：包装に表示（3 年）

3．貯法・保存条件

貯　　法：室温保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

「特になし」

（2）薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」を参照すること
「患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り」

（3）調剤時の留意点について

「特になし」

5．承認条件等

「該当しない」

6. 包装

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」：100 錠（PTP）
500 錠（PTP、バラ）
700 錠（PTP）
ロサルヒド配合錠 HD「サンド」：100 錠（PTP）

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニル・ポリクロロトリフルオロエチレン-アルミニウム箔［PTP シート］、アルミニウム［袋］、紙［箱］
バラ包装：ポリエチレン［瓶］、ポリプロピレン［キャップ］、［乾燥剤］、紙［箱］

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プレミネント配合錠 LD・HD（MSD 株式会社）
同　効　薬：カンデサルタンシレキセチル／ヒドロクロロチアジド、バルサルタン／ヒドロクロロチアジド、テルミサルタン／ヒドロクロロチアジド、イルベサルタン／トリクロルメチアジド

9. 国際誕生年月日

「不明」

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」
製造販売承認年月日：2014 年 2 月 14 日
承　認　番　号：22600AMX00337000
ロサルヒド配合錠 HD「サンド」
製造販売承認年月日：2016 年 2 月 15 日
承　認　番　号：22800AMX00123000

11. 薬価基準収載年月日

ロサルヒド配合錠 LD「サンド」：2014 年 6 月 20 日
ロサルヒド配合錠 HD「サンド」：2016 年 6 月 17 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

「該当しない」

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、厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	HOT 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
ロサルヒド配合錠 LD「サンド」	100 錠（PTP）	1235531010101	2149110F1015 (2149110F1228)	622617600 (622355301)
	500 錠（PTP）	1235531010102		
	500 錠（バラ）	1235531010301		
	700 錠（PTP）	1235531010201		
ロサルヒド配合錠 HD「サンド」	100錠（PTP）	1249651010101	2149110F2011 (2149110F2208)	622617500 (622496501)

※コードで二段記載の場合は、上段が統一銘柄コード、下段が個別銘柄コードを示す

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。

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1）第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-6319（2021）
2）第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-4338（2021）
3）透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病（CKD）の薬物療法改訂 2 版（じほう）316（2010）
4）ロサルヒド配合錠 LD「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
5）ロサルヒド配合錠 HD「サンド」の安定性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
6）ロサルヒド配合錠 LD「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
7）ロサルヒド配合錠 HD「サンド」の溶出試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
8）第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-6326（2021）
9）ロサルヒド配合錠 LD「サンド」の生物学的同等性試験に関する資料（サンド株式会社社内資料）
10）Rai A. et al.：Am. J. Respir. Crit. Care Med. 193, A1890（2016）
11）Jansson P.S. et al.：J. Emerg. Med. 55, 836（2018）
12）Vadas P. Am. J. Emerg. Med. 38, 1299. E1（2020）
13）Kane S.P. et al.：Perfusion. 33, 320（2018）
14）阿部真也他：周産期医学 47, 1353（2017）
15）齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 29, 49（2021）
16）Pottegard A. et al.：J. Intern. Med. 282, 322（2017）
17）Pedersen S. A. et al.：J. Am. Acad. Dermatol. 78, 673（2018）

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

サンドのロサルタンカリウム／ヒドロクロロチアジド配合製剤は、イギリス、ドイツ、オランダ、デンマーク、カナダ他、20ヵ国で販売実績がある（2016年3月現在）。

2. 海外における臨床支援情報

「該当資料なし」

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料

製造販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1−23−1