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 2008 に準拠して作成

A-Ⅱアンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠25mg「NPI」

ロサルタンカリウム錠50mg「NPI」

ロサルタンカリウム錠100mg「NPI」

Losartan

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	ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」： 1 錠中（日局）ロサルタンカリウム 25.0mg ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」： 1 錠中（日局）ロサルタンカリウム 50.0mg ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」： 1 錠中（日局）ロサルタンカリウム 100.0mg
一般名	和名：ロサルタンカリウム（JAN） 洋名：Losartan Potassium（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018 年 1 月 25 日 薬価基準収載年月日：2019 年 6 月 14 日 発売年月日：2019 年 6 月 14 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本薬品工業株式会社　　安全管理課 TEL. 03-5833-5011／FAX. 03-5833-5100 受付時間：9:00 ～ 17:00 （土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.npi-inc.co.jp/medical.html

本 IF は 2023 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「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 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

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

電子媒体の 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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。（2008 年 9 月）

※現在（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は、「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に変更されている。

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 ……2
　4．分子式及び分子量 ……2
　5．化学名（命名法） ……2
　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 ……4
　3．有効成分の確認試験法 ……4
　4．有効成分の定量法 ……4
Ⅳ．製剤に関する項目 ……5
　1．剤形 ……5
　2．製剤の組成 ……5
　3．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ……6
　4．製剤の各種条件下における安定性 ……6
　5．調製法及び溶解後の安定性 ……7
　6．他剤との配合変化(物理化学的変化) ……7
　7．溶出性 ……7
　8．生物学的試験法 ……10
　9．製剤中の有効成分の確認試験法 ……10
　10．製剤中の有効成分の定量法 ……10
　11．力価 ……10
　12．混入する可能性のある夾雑物 ……11
　13．治療上注意が必要な容器に関する情報 ……11
　14．その他 ……11
Ⅴ．治療に関する項目 ……12
　1．効能又は効果 ……12
　2．用法及び用量 ……12
　3．臨床成績 ……12
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ……14
　1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……14
　2．薬理作用 ……14
Ⅶ．薬物動態に関する項目 ……15
　1．血中濃度の推移・測定法 ……15
　2．薬物速度論的パラメータ ……17
　3．吸収 ……17
　4．分布 ……17
　5．代謝 ……18
　6．排泄 ……18
　7．透析等による除去率 ……18
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ……19
　1．警告内容とその理由 ……19
　2．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……19
　3．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……19
　4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……19
　5．慎重投与内容とその理由 ……19
　6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ……19
　7．相互作用 ……20
　8．副作用 ……21
　9．高齢者への投与 ……23
　10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ……23
　11．小児等への投与 ……23
　12．臨床検査結果に及ぼす影響 ……23
　13．過量投与 ……24
　14．適用上の注意 ……24
　15．その他の注意 ……24
　16．その他 ……24
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ……25
　1．薬理試験 ……25
　2．毒性試験 ……25
Ⅹ．管理的事項に関する項目 ……26
　1．規制区分 ……26
　2．有効期間又は使用期限 ……26
　3．貯法・保存条件 ……26
　4．薬剤取扱い上の注意点 ……26
　5．承認条件等 ……26
　6．包装 ……26
　7．容器の材質 ……26

８．同一成分・同効薬 ……26
９．国際誕生年月日 ……27
10．製造販売承認年月日及び承認番号 ‥27
11．薬価基準収載年月日 ……27
12．効能又は効果追加、用法及び用量
変更追加等の年月日及びその内容 ‥27
13．再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容 ……27
14．再審査期間‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥ 27
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 ‥27
16．各種コード ……28
17．保険給付上の注意 ……28
XI．**文献** ……29
１．引用文献 ……29
２．その他の参考文献 ……29
XII．**参考資料** ……30
１．主な外国での発売状況 ……30
２．海外における臨床支援情報 ……30
XIII．**備考** ……31
その他の関連資料 ……31

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は、A-II アンタゴニストであり、本邦では、1998 年に上市されている。
ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」、ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」及びロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」は、ロサルタンカリウム錠 25mg「KOG」、ロサルタンカリウム錠 50mg「KOG」及びロサルタンカリウム錠 100mg「KOG」として、日本薬品工業株式会社により後発医薬品として開発が企画され、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012 年 2 月に承認を得て、2012 年 6 月より興和株式会社が発売元、興和ジェネリック株式会社（2015 年 4 月、興和創薬株式会社に吸収合併）が販売元として販売された。
その後、「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」の効能又は効果、用法及び用量が 2012 年 7 月に追加承認された。
2017 年 10 月に興和創薬株式会社から日本薬品工業株式会社へ販売移管された。
ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」、ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」及びロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」は、日本薬品工業株式会社により代替新規申請され、2018 年 1 月に承認され、2019 年 6 月より販売された。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ロサルタンカリウムはアンジオテンシンⅡ受容体のうち AT_1 受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用をあらわす。［14 頁参照］
(2) 下記疾患に適応を有する。［12 頁参照］
　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
(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（いずれも頻度不明）。［22 頁参照］

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

(2) 洋名

Losartan Potassium Tablets

(3) 名称の由来

一般名（ロサルタンカリウム）＋剤形（錠）＋含量（25mg, 50mg, 100mg）＋屋号（「NPI」）

２．一般名

(1) 和名（命名法）

ロサルタンカリウム（JAN）

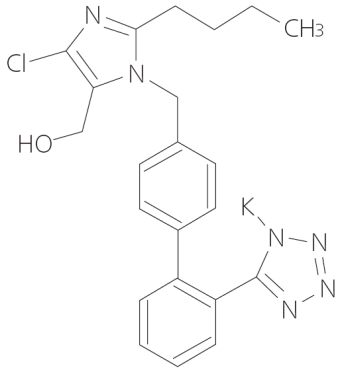
(2) 洋名（命名法）

Losartan Potassium（JAN）
Losartan（INN）

(3) ステム

angiotensin II receptor antagonists, antihypertensive (non-peptidic)（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、降圧薬（非ペプチド））：- sartan

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{22}ClKN_6O$
分子量：461.00

５．化学名（命名法）

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

該当しない

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	日局表現
水	極めて溶けやすい
メタノール、エタノール（99.5）	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

紫外吸収スペクトル：本品のメタノール溶液（1→100000）は、206nm 付近に吸収の極大を示し、228nm 付近及び 250nm 付近に吸収の肩を示す。

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、規格及び性状

ロサルタンカリウム錠 25mg･50mg「NPI」：割線を有する白色のフィルムコーティング錠
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」：ティアドロップ形の白色のフィルムコーティング錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」				白色
	直径：5.6mm、厚さ：3.0mm、重量：78.0mg			
ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」				白色
	直径：7.6mm、厚さ：3.2mm、重量：155.4mg			
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」				白色
	長径：11.1mm、短径：7.6mm、厚さ：4.5mm、重量：312.0mg			

(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「NPI」：NPI 148
ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」：NPI 149
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」：NPI 150

(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「NPI」：1 錠中（日局）ロサルタンカリウム 25.0mg
ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」：1 錠中（日局）ロサルタンカリウム 50.0mg
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」：1 錠中（日局）ロサルタンカリウム 100.0mg

(2) 添加物

ロサルタンカリウム錠 25mg・50mg「NPI」

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

ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」

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

(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

(1) 加速試験[1)]

ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」

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

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」

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

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」

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

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、含量

(2) 無包装安定性試験[2)]

ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃	3 ヵ月	遮光瓶（密栓）	適合
25℃、75%RH		遮光瓶（開放）	適合
20℃、120 万 lx・hr	1000lx 50 日	シャーレ（気密）	類縁物質の わずかな増加

試験項目：性状、含量、硬度、溶出性、純度試験

ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃	3 ヵ月	遮光瓶（密栓）	適合
25℃、75%RH		遮光瓶（開放）	適合
20℃、120 万 lx・hr	1000lx 50 日	シャーレ（気密）	類縁物質の わずかな増加

試験項目：性状、含量、硬度、溶出性、純度試験

ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
21～34℃ 51～100%RH 約 120 万 lx・hr	3 ヵ月	無包装	適合

試験項目：性状、含量、硬度、溶出性、純度試験

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）

該当しない

７．溶出性

溶出挙動における類似性 [3)]

ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」

ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」と標準製剤（ニューロタン錠 25mg）の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

（方法）日局溶出試験法パドル法

試験液（回転数）：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水（50rpm）

pH5.0（100rpm）

（結果）ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」は 1 試験条件（回転数：50rpm、試験液：pH5.0）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判定基準に適合しなかったことから、標準製剤との溶出挙動の類似性は確認できなかった。

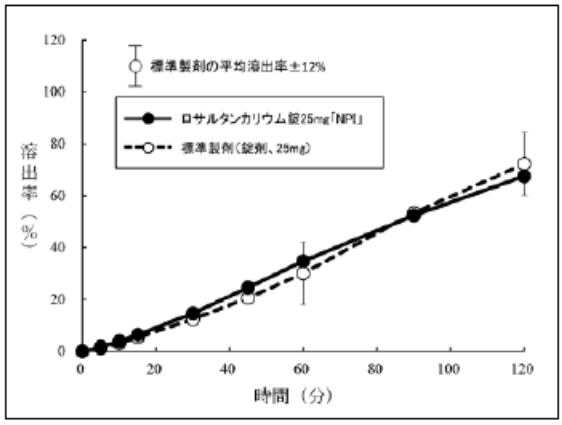


図 1：pH1.2（50rpm）における溶出曲線

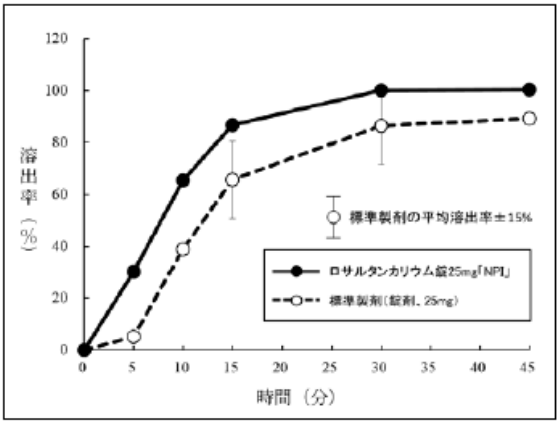


図 2：pH5.0（50rpm）における溶出曲線

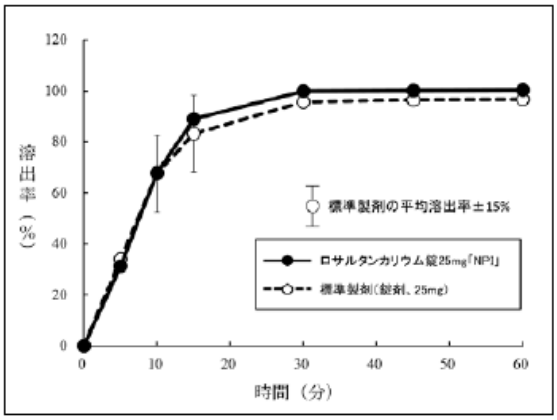


図 3：pH6.8（50rpm）における溶出曲線

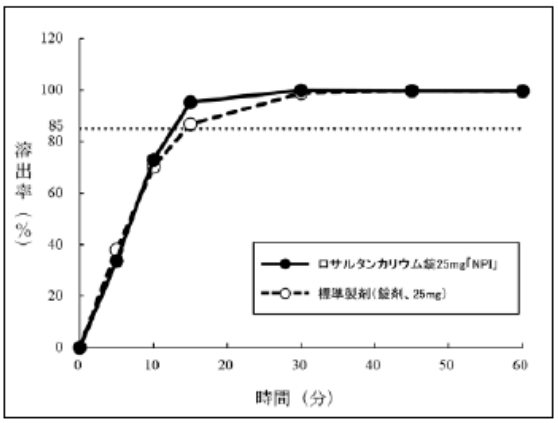


図 4：水（50rpm）における溶出曲線

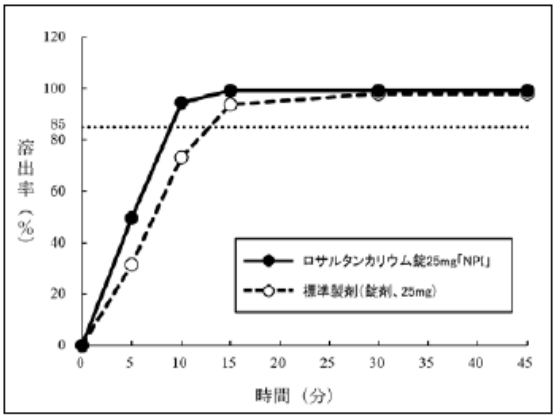


図 5：pH5.0（100rpm）における溶出曲線

ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」

ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」と標準製剤（ニューロタン錠 50mg）の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

（方法）日局溶出試験法パドル法

試験液（回転数）：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水（50rpm）

pH5.0（100rpm）

（結果）ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」及び標準製剤は溶出挙動の類似性をもつ製剤であることが確認された。

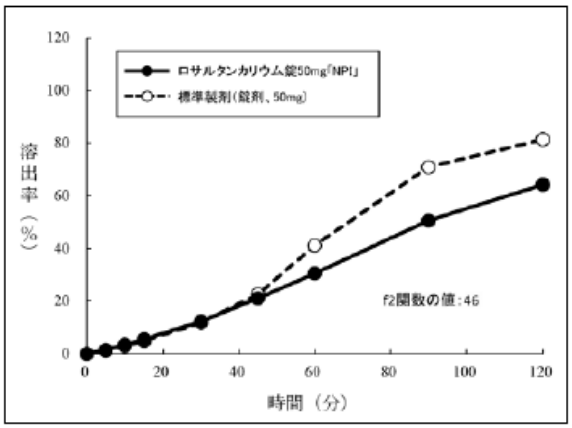


図 1：pH1.2（50rpm）における溶出曲線

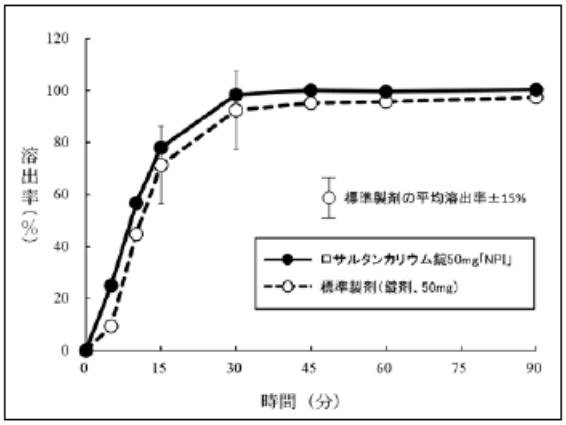


図 2：pH5.0（50rpm）における溶出曲線

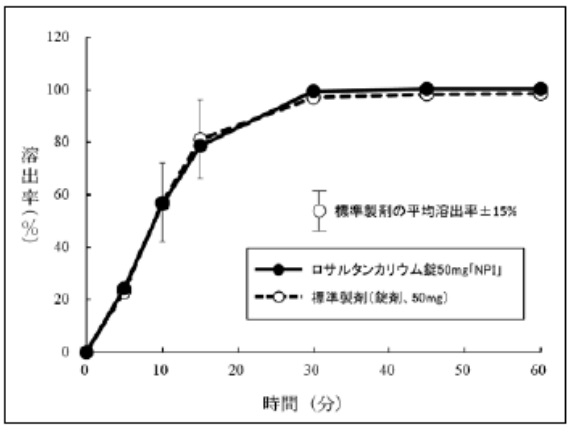


図 3：pH6.8（50rpm）における溶出曲線

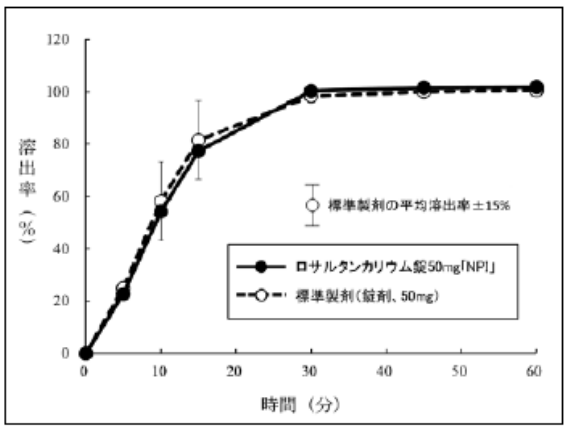


図 4：水（50rpm）における溶出曲線

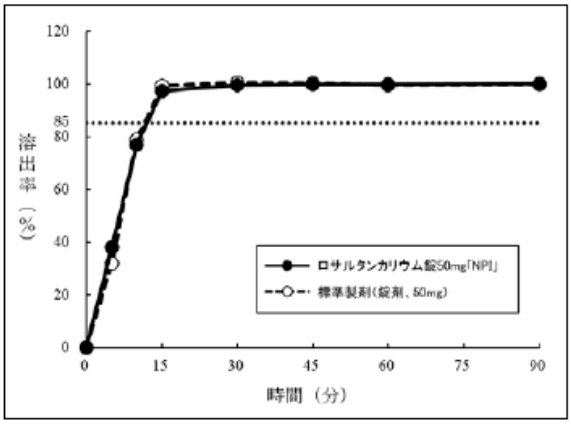


図 5：pH5.0（100rpm）における溶出曲線

ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」

ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」と標準製剤（ニューロタン錠 100mg）の溶出挙動の類似性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

（方法）日局溶出試験法パドル法

試験液（回転数）：pH1.2、pH5.0、pH6.8、水（50rpm）

pH5.0（100rpm）

（結果）ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」及び標準製剤は溶出挙動の類似性をもつ製剤であることが確認された。

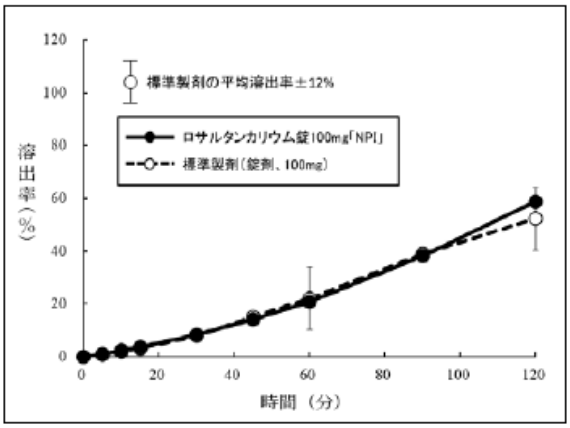


図 1：pH1.2（50rpm）における溶出曲線

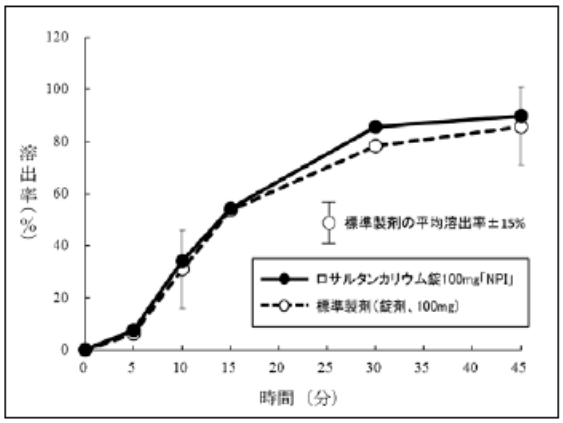


図 2：pH5.0（50rpm）における溶出曲線

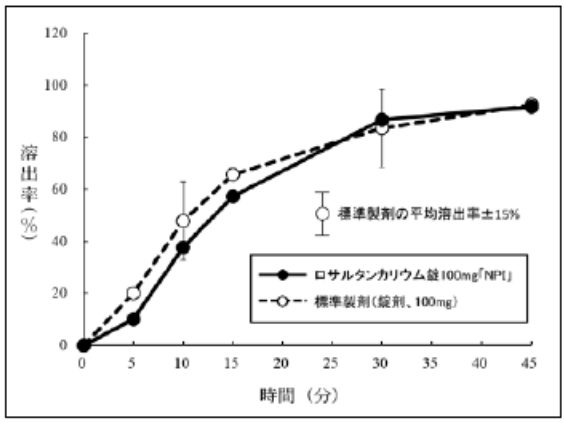


図 3：pH6.8（50rpm）における溶出曲線

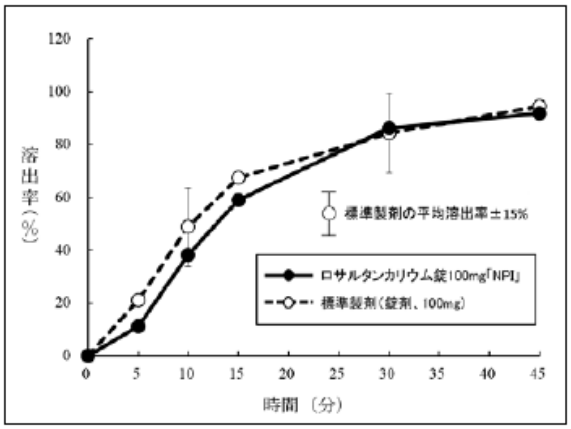


図 4：水（50rpm）における溶出曲線

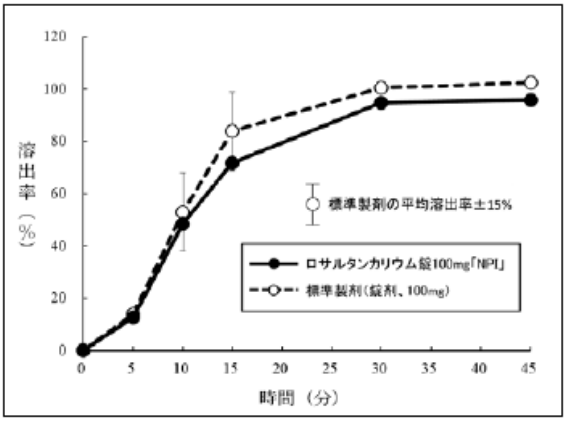


図 5：pH5.0（100rpm）における溶出曲線

公的溶出試験への適合性 [3)]

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

ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」

方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：50rpm
試験液：水　900mL
溶出規格：45 分間の溶出率は 85%以上
結果：45 分における溶出率　98.9～101.4%

ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」

方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：50rpm
試験液：水　900mL
溶出規格：45 分間の溶出率は 85%以上
結果：45 分における溶出率　95.0～101.5%

ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」

方法：日局溶出試験法　パドル法
回転数：75rpm
試験液：水　900mL
溶出規格：30 分間の溶出率は 85%以上
結果：30 分における溶出率　95.0～102.2%

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

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

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

1. 高血圧症
2. 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞
高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症の場合
高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン/クレアチニン比 300mg/g 以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

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。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞
高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症に対して、本剤を投与後、血清クレアチニン値が前回の検査値と比較して 30%（あるいは 1mg/dL）以上増加した場合、及び糸球体ろ過値、1/血清クレアチニン値の勾配等で評価した腎機能障害の進展速度が加速された場合は、減量あるいは投与中止を考慮すること。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

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

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[4)]

ロサルタンカリウムはアンジオテンシンⅡ受容体のうち AT_1 受容体と選択的に結合し、アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用をあらわす。本薬の主代謝物のカルボン酸体も本薬と同様の作用を示す。

なお、ブラジキニンの分解酵素（キニナーゼⅡ）には直接作用しない。

(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-1.(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

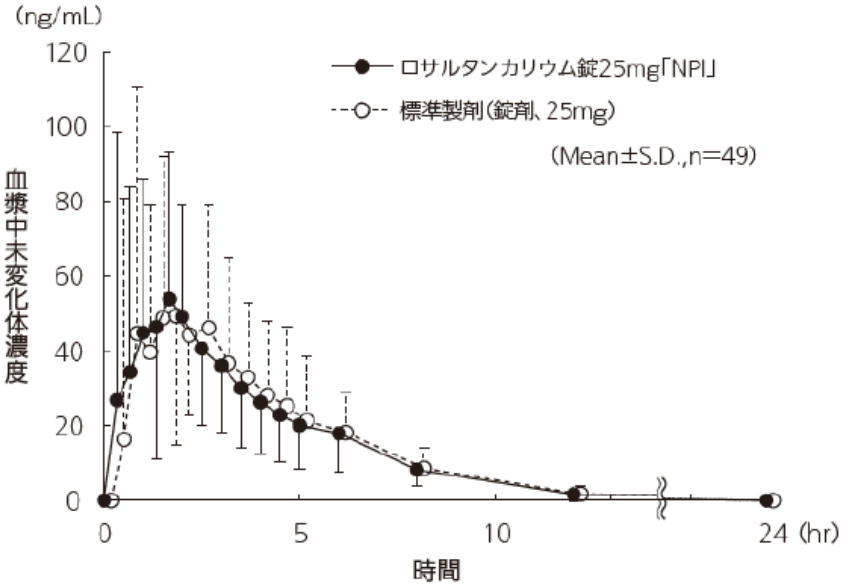
生物学的同等性試験 [5)]

ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」、ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」及びロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」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、50mg 及び 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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1）**ロサルタンカリウム錠** 25mg「NPI」

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」	246.7±98.6	100.8±62.1	1.7±1.2	2.29±0.51
標準製剤 (錠剤、25mg)	251.7±98.5	111.8±70.8	1.7±1.0	2.31±0.45

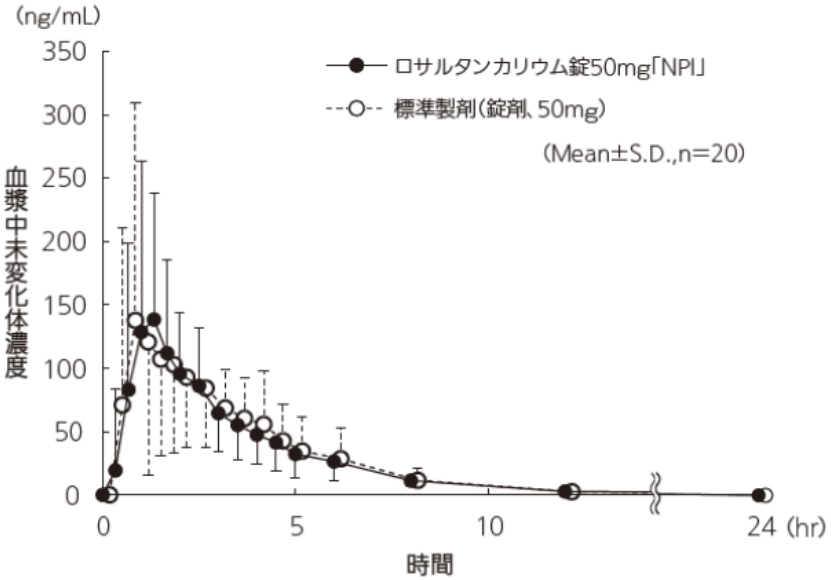
(Mean±S.D., n＝49)



2）ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」	466.1±125.7	225.6±117.8	1.7±1.0	2.09±0.40
標準製剤 （錠剤、50mg）	496.9±139.3	240.7±149.4	1.6±1.1	1.94±0.39

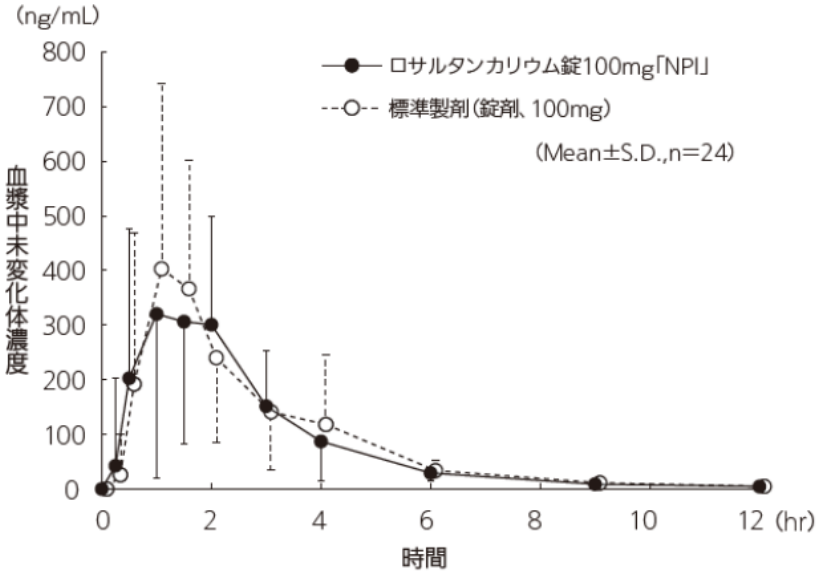
（Mean±S.D., n＝20）



3）ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」

製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to12}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」	1013.901± 260.187	568.458± 178.358	1.4±0.860	1.671±0.192
標準製剤 （錠剤、100mg）	1086.304± 318.360	593.333± 224.325	1.7±1.049	1.657±0.157

（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。

(4) 中毒域
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

(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) コンパートメントモデル
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
「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（1)」の項参照

(3) 乳汁への移行性
「Ⅷ-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2)」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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ-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．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（「Ⅷ-10. 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（「Ⅷ-5. 慎重投与内容とその理由」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。］（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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-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-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（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

(2) 高カリウム血症の患者（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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、厳重な減塩療法中、血液透析中）（「Ⅷ-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

(7) 高齢者（「Ⅷ-9. 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 60mL/min/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンとの併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
(4) 本剤の投与によって、**一過性の血圧低下（ショック症状、意識消失、呼吸困難等を伴う）を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し適切な処置を行うこと。また、本剤投与中は定期的（投与開始時：2 週間ごと、安定後：月 1 回程度）に血圧のモニタリングを実施すること。特に次の患者では投与は少量より開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。**
ア．利尿降圧剤投与中の患者
イ．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、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 トリメプリウム含有製剤： 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が 60mL/ min/ 1.73m² 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。	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（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、厳重な減塩療法中、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。

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

(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) ロサルタンカリウム製剤を用いた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報告されている（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[6)、7)]。］
(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。

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

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

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：ロサルタンカリウム錠 25mg･50mg･100mg「NPI」
　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：ロサルタンカリウム
　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）
開封後は湿気を避けて保存すること

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

次項参照

(2) 薬剤交付時の注意（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（5)」、「Ⅷ-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

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「NPI」	PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）
ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」	PTP：100 錠（10 錠×10）、500 錠（10 錠×50）
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」	PTP：100 錠（10 錠×10）

７．容器の材質

ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」	PTP：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：ポリエチレン、ポリプロピレン
ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」	PTP：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：ポリエチレン、ポリプロピレン
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」	PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：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

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：ニューロタン錠 25mg・50mg・100mg
同効薬：アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタン メドキソミル、イルベサルタン、アジルサルタン）

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

（販売名変更）ロサルタン錠 25mg「NPI」
製造販売承認年月日：2018 年 1 月 25 日（代替新規承認）
承認番号：23000AMX00112000
（旧販売名）ロサルタン錠 25mg「KOG」
製造販売承認年月日：2012 年 2 月 15 日（代替新規承認）
承認番号：22400AMX00427000

（販売名変更）ロサルタン錠 50mg「NPI」
製造販売承認年月日：2018 年 1 月 25 日（代替新規承認）
承認番号：23000AMX00113000
（旧販売名）ロサルタン錠 50mg「KOG」
製造販売承認年月日：2012 年 2 月 15 日（代替新規承認）
承認番号：22400AMX00428000

（販売名変更）ロサルタン錠 100mg「NPI」
製造販売承認年月日：2018 年 1 月 25 日（代替新規承認）
承認番号：23000AMX00114000
（旧販売名）ロサルタン錠 100mg「KOG」
製造販売承認年月日：2012 年 2 月 15 日（代替新規承認）
承認番号：22400AMX00429000

11. 薬価基準収載年月日

（販売名変更）ロサルタン錠 25mg・50mg・100mg「NPI」 2019 年 6 月 14 日
（旧販売名） ロサルタン錠 25mg・50mg・100mg「KOG」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

効能又は効果追加

2012 年 7 月 18 日
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

用法及び用量追加

2012 年 7 月 18 日
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。

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	薬価基準収載 医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算処理 システム用コード
ロサルタンカリウム錠 25mg「NPI」	121550202	2149039F1015 (2149039F1368)	622155002
ロサルタンカリウム錠 50mg「NPI」	121551902	2149039F2011 (2149039F2364)	622155102
ロサルタンカリウム錠 100mg「NPI」	121552602	2149039F3352 (2149039F3352)	622155202

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品である。

XI．文献

１．引用文献

1）　日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
2）　日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
3）　日本薬品工業株式会社：溶出性に関する資料（社内資料）
4）　第十八改正日本薬局方解説書　C-6322，廣川書店，東京, 2021
5）　日本薬品工業株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
6）　阿部真也　他：周産期医学，47：1353，2017
7）　齊藤大祐　他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，29：49，2021

２．その他の参考文献

第十八改正日本薬局方解説書

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

妊婦に関する海外情報（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、オーストラリア分類とは異なる。

「Ⅷ-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ロサルタンカリウム製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。

	分類
オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	D（2014 年 12 月）*2

* Prescribing medicines in pregnancy database（Content updated: Tuesday, 16 December 2014）より

参考：分類の概要

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.

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし