2025年4月改訂(第11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

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K錠25mg/50mg/100mg「トーワ」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25 mg "TOWA"/
TABLETS 50 mg "TOWA"/TABLETS 100 mg "TOWA"

製品名	ロサルタンK錠25mg「トーワ」	ロサルタンK錠50mg「トーワ」	ロサルタンK錠100mg「トーワ」
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) 注) 医師等の処方箋により使用すること		
規格・含量	1錠中 日局 ロサルタンカリウム 25mg含有	1錠中 日局 ロサルタンカリウム 50mg含有	1錠中 日局 ロサルタンカリウム 100mg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	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：東和薬品株式会社		
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：		
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社　学術部DIセンター TEL　0120-108-932　　FAX　06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/		

本IFは2018年8月改訂(第9版、重要な基本的注意の項等)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医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://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 が添付文書を保管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、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

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 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 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 6
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 7
5．調製法及び溶解後の安定性 13
6．他剤との配合変化(物理化学的変化) 13
7．溶出性 15
8．生物学的試験法 24
9．製剤中の有効成分の確認試験法 24
10．製剤中の有効成分の定量法 24
11．力価 24
12．混入する可能性のある夾雑物 24
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 24
14．その他 24

Ⅴ．治療に関する項目 25
1．効能・効果 25
2．用法・用量 25
3．臨床成績 25

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 27
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 27
2．薬理作用 27

Ⅶ．薬物動態に関する項目 28
1．血中濃度の推移・測定法 28
2．薬物速度論的パラメータ 30
3．吸　　収 31
4．分　　布 31
5．代　　謝 31
6．排　　泄 32
7．トランスポーターに関する情報 32
8．透析等による除去率 32

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 33
1．警告内容とその理由 33
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 33
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 33
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 33
5．慎重投与内容とその理由 33
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 34
7．相互作用 34
8．副作用 36
9．高齢者への投与 37
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 37
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 38
15．その他の注意 38
16．その他 38

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 39
1．薬理試験 39
2．毒性試験 39

Ⅹ．管理的事項に関する項目 40
1．規制区分 40
2．有効期間又は使用期限 40
3．貯法・保存条件 40
4．薬剤取扱い上の注意点 40
5．承認条件等 40
6．包装 41
7．容器の材質 41
8．同一成分・同効薬 41
9．国際誕生年月日 41
10．製造販売承認年月日及び承認番号 41
11．薬価基準収載年月日 42
12．効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 42
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 42
14．再審査期間 42
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 42
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 45
その他の関連資料 45

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。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ロサルタンK錠25mg「トーワ」、ロサルタンK錠50mg「トーワ」及びロサルタンK錠100mg「トーワ」の開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年2月にそれぞれ承認を取得、2012年6月に発売した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ロサルタンK錠25mg「トーワ」、ロサルタンK錠50mg「トーワ」及びロサルタンK錠100mg「トーワ」は、高血圧症に対しては、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、また、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は、通常、成人にはロサルタンカリウムとして50mgを1日1回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。
副作用として、頭痛、めまい、低血圧、肝機能障害(AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇等)、BUN上昇、クレアチニン上昇、発疹、貧血、咳嗽等が報告されている。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕
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あらわれることがある。〔Ⅷ．8．(2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

製剤的特性

・分割しやすさを考慮し、50mg/100mgに割線を付与した。また、50mgは分割性を考慮した形状とし、100mgは異形(楕円)とした。
・製品名・含量をPTPシートへ1錠ごとに両面に表示し、含量は大きく表示した。また、円を基調とした独自のデザインで他製品との識別性を向上させるなど、包装デザインを工夫。さらに、シート上部に「GS1-RSSコード」を表示。
・25mg、50mg錠のプラスチックボトル入りのバラ包装のラベルに、必要時に切り取ってキャップに貼付できる「キャップ貼付ラベル」を採用。

Ⅱ．名称に関する項目

１．販 売 名

⑴ 和　　名

ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」
ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」
ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」

⑵ 洋　　名

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25mg “TOWA”
LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 50mg “TOWA”
LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 100mg “TOWA”

⑶ 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

⑴ 和　　名(命名法)

ロサルタンカリウム(JAN)

⑵ 洋　　名(命名法)

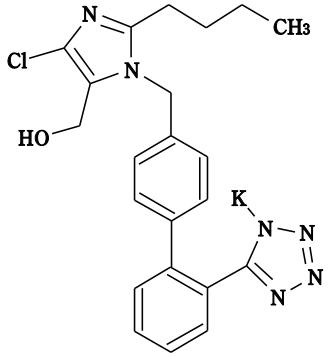
Losartan potassium(JAN)

Losartan(INN)

⑶ ステム

-sartan：A-Ⅱアンタゴニスト

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{22}ClKN_6O$

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	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
水	1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール	1mL 以上　　10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上　　10mL 未満	溶けやすい

(3) 吸　湿　性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

日局「ロサルタンカリウム」の確認試験による

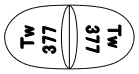
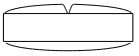
４．有効成分の定量法

日局「ロサルタンカリウム」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名		ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」	ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」	ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」
剤形の区別		フィルムコーティング錠		
性状		白色の割線入りのフィルムコーティング錠		
識別コード	本体 包装	Tw375	Tw376	Tw377
外形	表			
	裏			
	側面			
錠径(mm)		5.6	7.6	13/6.5(長径/短径)
厚さ(mm)		2.9	3.5	4.7
質量(mg)		78	155	308

(2) 製剤の物性

製品名	ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」	ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」	ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」
硬度	84N (8.6kg 重)	97N (9.9kg 重)	158N (16.1kg 重)

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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Ｋ錠 25 mg「トーワ」

１錠中 日局 ロサルタンカリウム 25mg を含有する。

ロサルタンＫ錠 50 mg「トーワ」

１錠中 日局 ロサルタンカリウム 50mg を含有する。

ロサルタンＫ錠 100 mg「トーワ」

１錠中 日局 ロサルタンカリウム 100mg を含有する。

(2) 添　加　物

使 用 目 的	添　　加　　物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース
崩壊剤	部分アルファー化デンプン
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン

(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

ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」[1)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.2～103.0	97.7～101.9
含量(%)	98.5～100.4	98.2～100.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	97.2～103.0	98.6～102.8
含量(%)	98.5～100.4	99.4～100.9

ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」[2)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.6～102.0	92.6～101.9
含量(%)	99.4～100.8	98.7～100.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	88.6～102.0	90.6～102.1
含量(%)	99.4～100.8	99.6～100.7

ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」[3)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	92.9～102.8	91.0～102.4
含量(%)	99.9～100.7	99.2～100.6

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ロサルタン K 錠 25mg「トーワ」、ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」及びロサルタン K 錠 100mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 3 年間安定であることが推測された。

(2)

(2) 長期保存試験

ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」[4)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	97～101	97～101
含量(%)	97.8～99.6	97.6～99.3

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	98～101	98～101
含量(%)	99.6	97.8

ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」[5)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左*
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	94～101	97～100
含量(%)	98.3～99.8	98.4～99.1

＊：白色→白色(5 年)、やや黄みがかっていた(5 年 6 箇月)の変化であった。(1 ロット)

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	97～101	99～102
含量(%)	100.3	99.7

ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」[6)]

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット*(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	白色の割線入りの フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	92～103	98～101
含量(%)	99.9～100.4	98.6～99.9

＊：確認試験（開始時）のみ 2 ロットで実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、ロサルタン K 錠 25mg「トーワ」、ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」及びロサルタン K 錠 100mg「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ 5 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

(4) ロサルタン K 錠 25mg「トーワ」[7)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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」の評価基準による。

ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」[8)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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」の評価基準による。

ロサルタン K 錠 100mg「トーワ」[9)]

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：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」の評価基準による。

(4) 分割後の安定性

ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」[10)]

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	同左
溶出率(%)		97.4～99.5	100.4～102.5	98.0～102.5	100.3～102.0
含量(%)		97.7	100.6	99.8	98.9

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	－	白色	同左
溶出率(%)		97.4～99.5	100.4～102.5	100.0～103.1
含量(%)		97.7	100.6	99.8

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx 散光下、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	微黄白色
溶出率(%)		97.4～99.5	100.4～102.5	98.5～101.8	100.7～102.7
含量(%)		97.7	100.6	99.7	99.7

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」[11)]

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	同左
溶出率(%)		97.1～99.6	99.9～102.4	99.4～100.6	100.8～102.3
含量(%)		97.1	100.5	99.9	99.2

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	－	白色	同左
溶出率(%)		97.1～99.6	99.9～102.4	99.3～101.6
含量(%)		97.1	100.5	99.1

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験条件：25℃、60%RH、3000lx 散光下、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	微黄白色
溶出率(%)		97.1～99.6	99.9～102.4	98.7～100.9	99.3～100.8
含量(%)		97.1	100.5	100.0	99.7

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」[12)]

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	同左
溶出率(%)		97.3～98.2	100.3～101.8	100.3～102.2	100.7～102.8
含量(%)		99.2	100.5	100.6	99.9

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れたもの

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	白色	同左	同左
	分割面	－	白色	同左
溶出率(%)		97.3～98.2	100.3～101.8	100.4～101.6
含量(%)		99.2	100.5	99.5

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

包装形態：開放プラスチックシャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの
試験条件：25℃、60%RH、3000lx 散光下、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	表面	白色	同左	同左	同左
	分割面	－	白色	同左	微黄白色
溶出率(%)		97.3～98.2	100.3～101.8	100.0～101.4	99.2～100.9
含量(%)		99.2	100.5	100.0	100.3

＊：溶出率のみ n=1 で実施したデータ

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存(3 箇月)、25℃、相対湿度 75%、遮光保存(1 箇月)及び 25℃、相対湿度 60%(120 万 lx・hr))の結果、ロサルタン K 錠 25mg「トーワ」、ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」及びロサルタン K 錠 100mg「トーワ」は 3000lx 散光下における 120 万 lx・hr 到達時点で分割面が微黄白色に変化した。他の試験項目ではほとんど変化を認めなかった。

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(物理化学的変化)

■目的

ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」と服薬補助ゼリーの配合時における安定性を確認するため、配合変化試験を実施した。

■方法

(1) 試験概要

ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」と服薬補助ゼリーを配合した検体を指定した以下の条件下で保存した後、各試験項目について、配合直後からの変化の有無を確認した。

(2) 保存条件

保存条件：成り行き温湿度、室内散光下
保存容器：ガラス栓をした無色透明ガラス製容器

(3) 試験項目

ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」：外観、におい及び定量

(4) 試験方法

1) 外観：目視にて確認（色調、形状、懸濁、沈殿の有無等）

2) におい：においを確認

3) 定量：液体クロマトグラフィー

(5) 測定時点

配合直後、3 時間後

(6) 測定回数

各試験 1 回(n=1)とした（定量のみ 1 回(n=3)）。

(7) 配合割合

ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」：1 錠

服薬補助ゼリー：大さじ 1（およそ 15mL）

■結果

試験製剤	服薬補助ゼリー（メーカー名）	測定項目	測定時点		
			配合前	配合直後	3 時間後
ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」	らくらく服薬ゼリー（龍角散）	外観	試験製剤：白色の割線入りのフィルムコーティング錠であった	微黄白色のゼリーに白色の割線入りの錠剤が包まれていた	微黄白色のゼリーに白色の割線入りの錠剤が包まれていた。錠剤は膨潤していた。
		におい	試験製剤：無臭であった	レモン様のにおいであった	同左
		含量（%）	試験製剤：99.2	97.3	97.3
		残存率（%）		100.0	100.0

7．溶出性

(1) 規格及び試験方法 [13) 14) 15)]

ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」、ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」及びロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」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それぞれ適合していることが確認されている。

ロサルタンＫ錠 25mg/50mg「トーワ」

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：50rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：45 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。
〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」

方　法：日局溶出試験法(パドル法)
試験液：水 900mL
回転数：75rpm
測定法：液体クロマトグラフィー
規　格：30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。
〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

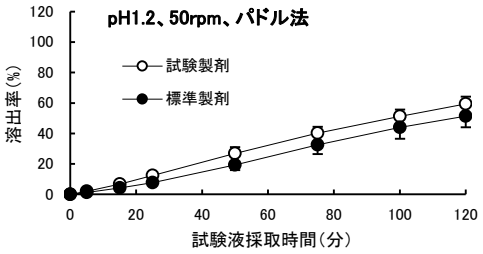
(2) 生物学的同等性試験

ロサルタンK錠25mg「トーワ」[16)]

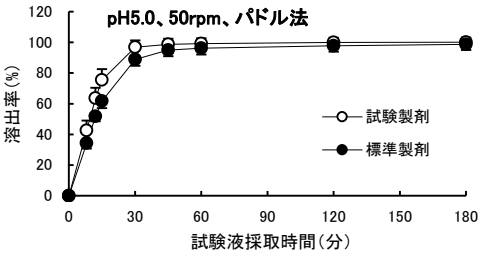
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたロサルタンK錠100mg「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインによりB水準に該当した。

＜測定条件＞

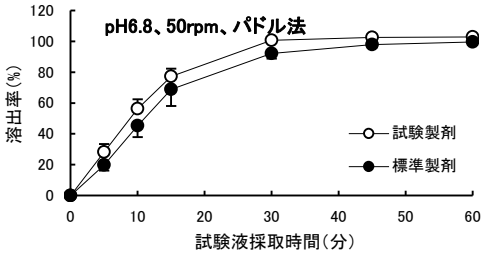
試験液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回転数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： ロサルタンK錠25mg「トーワ」
検体数 ： n=12
試験法 ： パドル法
標準製剤 ： ロサルタンK錠100mg「トーワ」



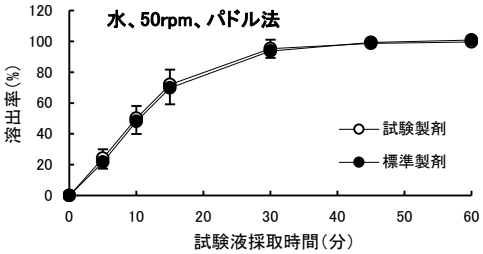
時間(分)	0	5	15	25	50	75	100	120
試験製剤	0	2.1	6.7	12.4	26.9	40.2	51.3	59.5
標準偏差	0	0.3	0.7	1.4	4.1	4.1	4.4	4.7
標準製剤	0	1.2	4.3	7.7	19.3	32.5	44.0	51.5
標準偏差	0	0.1	0.5	1.0	3.4	6.0	7.5	7.4



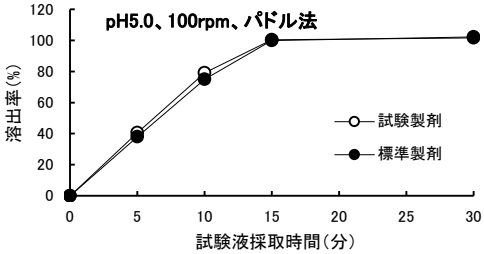
時間(分)	0	8	12	15	30	45	60	120	180
試験製剤	0	42.6	63.6	75.6	96.9	98.8	99.3	100.0	100.2
標準偏差	0	6.4	6.7	6.9	4.3	3.5	3.4	3.0	2.9
標準製剤	0	34.4	51.8	61.8	89.0	95.1	96.3	97.9	98.8
標準偏差	0	3.6	3.3	4.7	4.2	4.1	4.3	3.9	3.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	28.2	56.4	77.3	100.8	102.6	102.9
標準偏差	0	5.2	6.0	4.9	1.4	1.0	1.0
標準製剤	0	19.8	45.3	68.9	92.2	97.9	99.6
標準偏差	0	3.7	7.4	10.8	3.4	1.8	1.5



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	24.2	50.2	72.1	95.3	98.8	99.6
標準偏差	0	5.7	7.8	9.5	5.7	2.2	1.2
標準製剤	0	21.8	48.1	69.9	93.7	99.4	100.9
標準偏差	0	4.4	8.2	10.7	4.4	2.3	1.5



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	40.6	79.2	100.4	101.7
標準偏差	0	3.7	4.7	1.7	0.8
標準製剤	0	38.0	75.0	99.9	102.3
標準偏差	0	1.6	2.0	1.5	1.3

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f_2値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤（ロサルタンK錠100mg「トーワ」）	ロサルタンK錠25mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	25分	7.7	12.4		57.7	適
		50分	19.3	26.9			
		75分	32.5	40.2			
		100分	44.0	51.3			
	pH5.0	15分	61.8	75.6		51.2	適
		30分	89.0	96.9			
		45分	95.1	98.8			
	pH6.8	15分	68.9	77.3		56.2	適
		30分	92.2	100.8			
		45分	97.9	102.6			
	水	15分	69.9	72.1		86.1	適
		30分	93.7	95.3			
		45分	99.4	98.8			
100rpm	pH5.0	15分	99.9	100.4	0.5		適

(n=12)

②試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の比較

試験条件		平均溶出ラグ時間(分)		ラグ時間の差(分)
回転数	試験液	標準製剤（ロサルタンK錠100mg「トーワ」）	ロサルタンK錠25mg「トーワ」	
50rpm	pH1.2	17.2	11.4	-5.8

判定基準

標準製剤は pH1.2(50rpm)においてラグ時間が認められたが、試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ補正を行わずに同等性の判定を行った。

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)において50%以上85%に達しない場合：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±8%の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が 55 以上である。

〔pH5.0、pH6.8、水(各 50rpm)〕

標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%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±10%の範

囲にあるか、又は f_2 関数の値が 50 以上である。

〔pH5.0(100rpm)〕
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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±10%の範囲にある。

③最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率（パドル法）

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±12%の範囲 (%)	(a) が(b) を 超えた数	判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH1.2	100分	47.0 ～ 60.3	39.3 ～ 63.3	0	適

(n=12)

試験条件			(a) 最小値～最大値 (%)	(b) 平均溶出率 ±15%の範囲 (%)	(a) が(b) を 超えた数	判定
回転数	試験液	採取時間				
50rpm	pH5.0	45分	89.7 ～ 101.9	83.8 ～ 113.8	0	適
	pH6.8	45分	101.3 ～ 104.4	87.6 ～ 117.6	0	適
	水	45分	94.2 ～ 101.5	83.8 ～ 113.8	0	適
100rpm	pH5.0	15分	97.0 ～ 103.1	85.4 ～ 115.4	0	適

(n=12)

判定基準
〔pH1.2(50rpm)〕
最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%に達しない場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがない。

〔pH1.2(50rpm)以外の全ての試験液〕
最終比較時点における標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達する場合：試験製剤の個々の溶出率について、平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

①②③の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

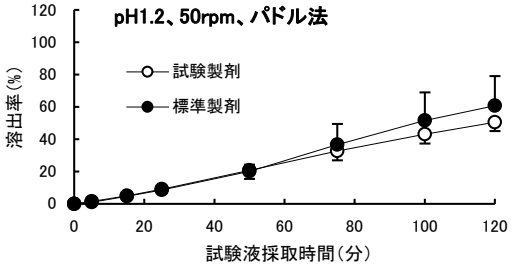
従って、ロサルタン K 錠 25mg「トーワ」と、標準製剤(ロサルタン K 錠 100mg「トーワ」)は生物学的に同等であるとみなされた。

ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」[17)]

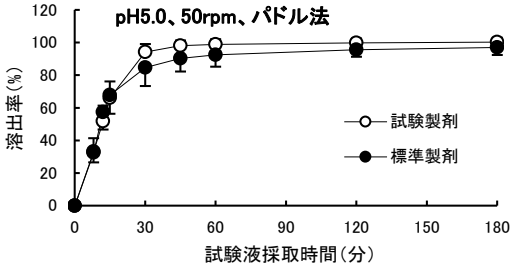
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞

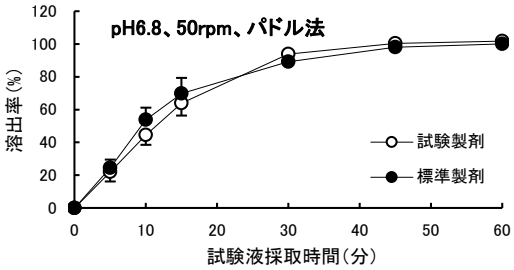
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： ロサルタンK錠50mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、50mg



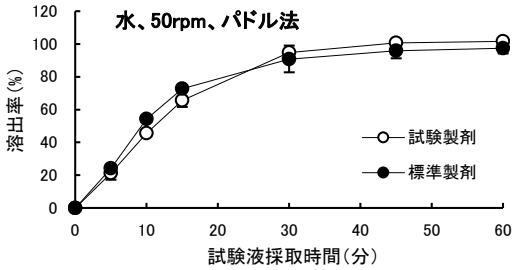
時間(分)	0	5	15	25	50	75	100	120
試験製剤	0	1.5	5.0	9.1	20.8	32.8	43.1	50.6
標準偏差	0	0.4	0.9	2.0	5.4	5.9	5.7	5.6
標準製剤	0	1.1	4.8	8.6	20.2	36.7	51.6	60.8
標準偏差	0	0.3	0.8	1.4	4.1	12.7	17.4	18.3



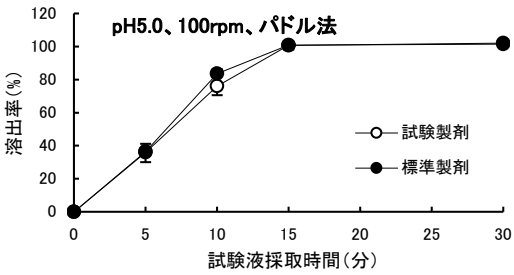
時間(分)	0	8	12	15	30	45	60	120	180
試験製剤	0	33.2	51.8	66.2	94.2	98.1	99.0	99.9	100.4
標準偏差	0	8.1	9.5	10.0	4.9	3.2	3.0	2.7	2.6
標準製剤	0	32.6	57.5	67.9	84.8	90.3	92.5	95.7	97.0
標準偏差	0	6.0	10.9	11.5	11.5	8.1	7.3	4.4	4.6



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	22.0	44.6	64.0	93.9	100.5	101.9
標準偏差	0	5.9	6.1	7.6	5.2	2.5	1.5
標準製剤	0	24.6	53.9	69.8	89.2	98.1	100.2
標準偏差	0	4.9	7.3	9.6	5.5	3.8	2.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	21.3	45.7	65.6	94.8	100.7	101.7
標準偏差	0	5.2	6.9	7.0	4.3	2.4	1.8
標準製剤	0	24.2	54.3	72.8	90.8	95.9	97.5
標準偏差	0	7.0	9.7	11.1	8.0	4.6	3.2



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	36.1	76.1	100.7	102.1
標準偏差	0	6.1	5.5	2.5	0.7
標準製剤	0	36.5	83.7	100.9	101.5
標準偏差	0	4.6	2.5	1.2	1.1

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤（錠剤、50mg）	ロサルタンK錠50mg「トーワ」		
50rpm	pH1.2	75分	36.7	32.8	-3.9	適
		120分	60.8	50.6	-10.2	
	pH5.0	8分	32.6	33.2	0.6	適
		30分	84.8	94.2	9.4	
	pH6.8	10分	53.9	44.6	-9.3	適
		30分	89.2	93.9	4.7	
	水	10分	54.3	45.7	-8.6	適
		30分	90.8	94.8	4.0	
100rpm	pH5.0	15分	100.9	100.7	-0.2	適

(n=12)

②試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の比較

試験条件		平均溶出ラグ時間(分)		ラグ時間の差(分)
回転数	試験液	標準製剤（錠剤、50mg）	ロサルタンK錠50mg「トーワ」	
50rpm	pH1.2	15.9	15.5	-0.4

判定基準

標準製剤はpH1.2(50rpm)においてラグ時間が認められたが、試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は10分以内であり、ラグ補正を行わずに類似性の判定を行った。

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120分)において50%以上85%に達しない場合：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f_2関数の値が46以上である。

〔pH5.0(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360分)において85%以上となる場合：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f_2関数の値は42以上である。

〔pH6.8、水(各 50rpm)〕
標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%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 f_2 関数の値は 42 以上である。

〔pH5.0(100rpm)〕
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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。

①②の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

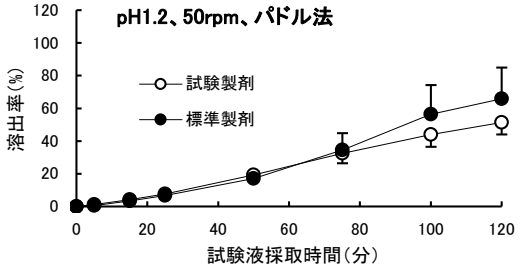
従って、ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」[18)]

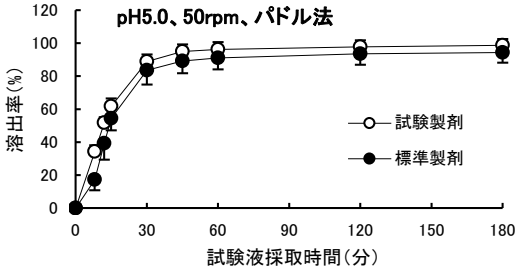
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)(以下、ガイドライン)に従い、溶出試験を行った。

＜測定条件＞

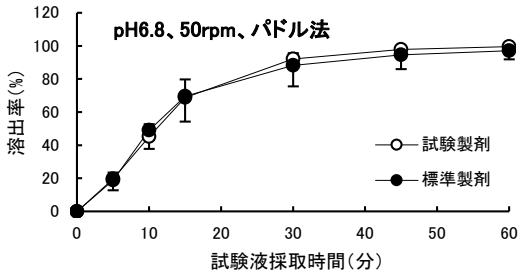
試 験 液 ： pH1.2、pH5.0、pH6.8、水
回 転 数 ： 50rpm、100rpm
試験製剤 ： ロサルタンK錠100mg「トーワ」
検 体 数 ： n=12
試 験 法 ： パドル法
標準製剤 ： 錠剤、100mg



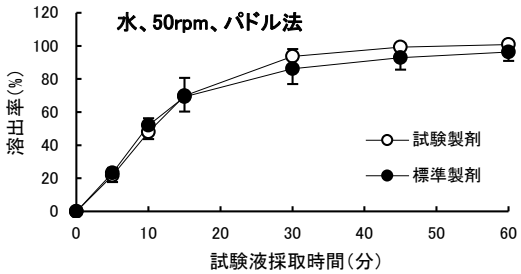
時間(分)	0	5	15	25	50	75	100	120
試験製剤	0	1.2	4.3	7.7	19.3	32.5	44.0	51.5
標準偏差	0	0.1	0.5	1.0	3.4	6.0	7.5	7.4
標準製剤	0	0.7	3.5	6.7	17.1	34.6	56.4	65.9
標準偏差	0	0.2	0.6	1.1	4.6	10.2	17.8	19.0



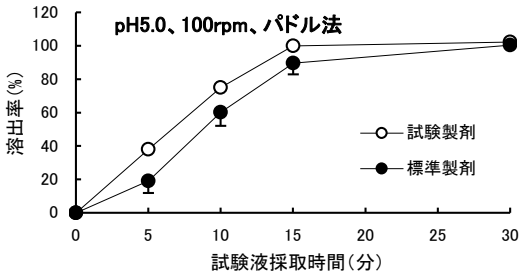
時間(分)	0	8	12	15	30	45	60	120	180
試験製剤	0	34.4	51.8	61.8	89.0	95.1	96.3	97.9	98.8
標準偏差	0	3.6	3.3	4.7	4.2	4.1	4.3	3.9	3.8
標準製剤	0	17.3	39.4	54.5	83.7	89.3	91.1	93.7	94.4
標準偏差	0	6.5	10.1	7.3	8.8	7.6	7.0	6.8	6.3



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	19.8	45.3	68.9	92.2	97.9	99.6
標準偏差	0	3.7	7.4	10.8	3.4	1.8	1.5
標準製剤	0	18.9	49.1	69.6	88.3	94.6	97.2
標準偏差	0	6.1	11.4	15.3	12.7	8.6	5.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	21.8	48.1	69.9	93.7	99.4	100.9
標準偏差	0	4.4	8.2	10.7	4.4	2.3	1.5
標準製剤	0	23.3	52.0	69.4	86.2	93.0	96.4
標準偏差	0	5.6	8.3	9.1	9.2	7.4	5.4



時間(分)	0	5	10	15	30
試験製剤	0	38.0	75.0	99.9	102.3
標準偏差	0	1.6	2.0	1.5	1.3
標準製剤	0	19.1	60.2	89.6	100.5
標準偏差	0	7.2	8.2	6.8	1.2

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較（パドル法）

試験条件			平均溶出率 (%)		平均溶出率の差(%)	f_2値	判定
回転数	試験液	採取時間	標準製剤（錠剤、100mg）	ロサルタンK錠100mg「トーワ」			
50rpm	pH1.2	25分	6.7	7.7		59.4	適
		50分	17.1	19.3			
		75分	34.6	32.5			
		100分	56.4	44.0			
	pH5.0	12分	39.4	51.8	12.4		適
		30分	83.7	89.0	5.3		
	pH6.8	15分	69.6	68.9		75.1	適
		30分	88.3	92.2			
		45分	94.6	97.9			
	水	15分	69.4	69.9		61.9	適
		30分	86.2	93.7			
		45分	93.0	99.4			
100rpm	pH5.0	15分	89.6	99.9	10.3		適

(n=12)

②試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の比較

試験条件		平均溶出ラグ時間(分)		ラグ時間の差(分)
回転数	試験液	標準製剤（錠剤、100mg）	ロサルタンK錠100mg「トーワ」	
50rpm	pH1.2	20.2	17.2	-3.0

判定基準

標準製剤は pH1.2(50rpm)においてラグ時間が認められたが、試験製剤及び標準製剤の平均溶出ラグ時間の差は 10 分以内であり、ラグ補正を行わずに類似性の判定を行った。

〔pH1.2(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(120 分)において 50%以上 85%に達しない場合：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 f_2 関数の値が 46 以上である。

〔pH5.0(50rpm)〕

標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間(360 分)において 85%以上となる場合：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 f_2 関数の値は 42 以上である。

〔pH6.8、水(各 50rpm)〕
標準製剤が 15 分～30 分に平均 85%以上溶出する場合：標準製剤の平均溶出率が 60%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 f_2 関数の値は 42 以上である。

〔pH5.0(100rpm)〕
標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：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。

①②の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、ロサルタン K 錠 100mg「トーワ」と、標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

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

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・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 300 mg／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・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 25～50 mg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 100 mg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 50 mgを１日１回経口投与する。なお、血圧値をみながら１日 100 mg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 25 mg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．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

A-Ⅱアンタゴニスト

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

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [19]

アンギオテンシンⅡ受容体のうち AT_1 受容体と選択的に結合し、アンギオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。主代謝物のカルボン酸体も本薬と同様の作用を示す。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

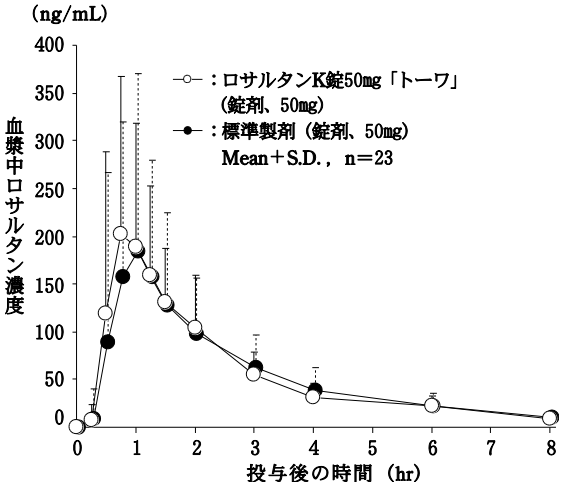
(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験 [20)]

ロサルタンＫ錠 50 mg「トーワ」

ロサルタンＫ錠 50 mg「トーワ」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 50 mg)健康成人男子(n＝23)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、AUC については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、Cmax については対数値の平均値の差が log(0.90)～log(1.11)で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していたことから、両剤の生物学的同等性が確認された(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づく)。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_8 (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ロサルタンK錠50mg「トーワ」(錠剤、50mg)	452.4±180.1	275.73±144.83	1.065±0.484	2.127±0.348
標準製剤(錠剤、50mg)	446.5±187.2	280.32±179.25	1.326±0.803	2.072±0.411

(Mean±S.D.，n＝23)

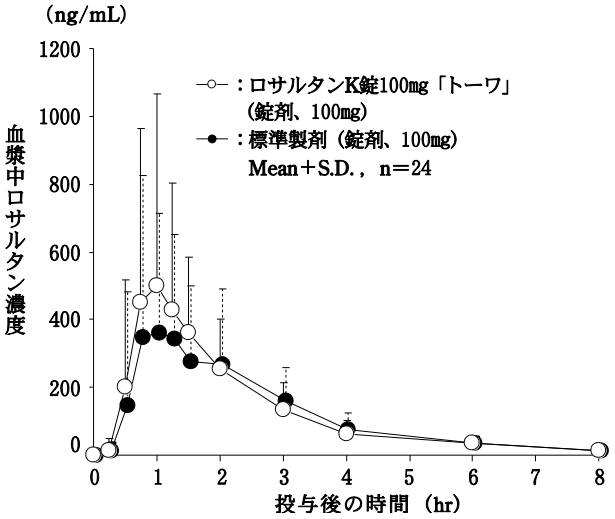
両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_8	Cmax
平均値の差	log(1.0203)	log(1.0179)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9693)～log(1.0740)	log(0.8264)～log(1.2537)

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。

ロサルタンＫ錠 100 mg「トーワ」

ロサルタンＫ錠 100 mg「トーワ」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 100 mg)健康成人男子(n＝24)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、AUC については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、Cmax については対数値の平均値の差が log(0.90)～log(1.11)で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していたことから、両剤の生物学的同等性が確認された(「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づく)。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_8 (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ロサルタンK錠100mg「トーワ」(錠剤、100mg)	1035±522	696.42±526.18	1.385±0.688	1.942±0.433
標準製剤(錠剤、100mg)	971±373	628.25±424.78	1.583±0.846	1.921±0.565

(Mean±S.D.，n＝24)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC_8	Cmax
平均値の差	log(1.0427)	log(1.1023)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9705)～log(1.1203)	log(0.8558)～log(1.4199)

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) 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 [20]

ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」

kel：0.3335±0.0497hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」

kel：0.3740±0.0835hr^{-1}(健康成人男子、絶食経口投与)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸　　収

該当資料なし

４．分　　布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

Ⅷ．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

１．警告内容とその理由

該当しない

２．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌（次の患者には投与しないこと)】

1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「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・効果に関連する使用上の注意とその理由

【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 300 mg／g 以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

４．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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。

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 2.5 mg/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、厳重な減塩療法中、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 60mL/min/1.73 ㎡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。**
   (1) 利尿降圧剤投与中の患者
   (2) 厳重な減塩療法中の患者
   (3) 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)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリアムテレン 等 カリウム補給剤 塩化カリウム アンジオテンシン変換酵素阻害剤 トリメトプリム含有製剤 スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム上昇、高カリウム血症を起こすおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。腎機能障害のある患者には特に注意すること。 また、本剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤及びカリウム保持性利尿剤の３剤併用の場合には特に注意すること。
アリスキレン	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFR が60mL/min/1.73 ㎡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。	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。
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。

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**：けん怠感、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	多形紅斑、紅皮症、発疹、光線過敏、紅斑、そう痒、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）、けん怠感、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

添付文書より抜粋

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9．高齢者への投与

高齢者への投与

1) 高齢者では一般に生理機能が低下しているので、患者の状態に注意すること。
2) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされている（脳梗塞等が起こるおそれがある）ので、低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
3) 高齢者での体内薬物動態試験で、ロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度が非高齢者に比べて高くなることが認められている。（非高齢者に比較してロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度がそれぞれ約２倍及び約 1.3 倍に上昇）
4) 高齢者と非高齢者との間で降圧効果及び副作用の発現に関する差異は認められていない。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある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)
他社が実施したラットの周産期及び授乳期に 10～100 mg/kg/日投与した試験において、100 mg/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、無毒性量は追加試験の成績から５mg/kg/日であった。

11. 小児等への投与

小児等への投与
小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意
薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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

該当資料なし

(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．10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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：処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

ロサルタンＫ錠 25 mg「トーワ」

使用期限：5 年(外箱、ラベルに記載)

ロサルタンＫ錠 50 mg「トーワ」

使用期限：5 年(外箱、ラベルに記載)

ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」

使用期限：5 年(外箱に記載)

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

Ⅷ．14．適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠 140 錠(14 錠×10) 700 錠(14 錠×50)
	バラ包装	500 錠
ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠、1000 錠 140 錠(14 錠×10) 700 錠(14 錠×50)
	バラ包装	500 錠
ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」	PTP 包装	100 錠

７．容器の材質

製品名	包装形態	材質
ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　　：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　　：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	バラ包装	瓶、蓋　：ポリエチレン
ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」	PTP 包装	PTP　　：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

８．同一成分・同効薬

同一成分：ニューロタン錠 25mg、ニューロタン錠 50mg、ニューロタン錠 100mg

同効薬：A-Ⅱアンタゴニスト(カンデサルタンシレキセチル、バルサルタン、テルミサルタン、オルメサルタンメドキソミル、イルベサルタンなど)

９．国際誕生年月日

1994 年 9 月 2 日

10．製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00238000	
ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00239000	
ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00240000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ロサルタンＫ錠 25mg「トーワ」	2012 年 6 月 22 日	
ロサルタンＫ錠 50mg「トーワ」	2012 年 6 月 22 日	
ロサルタンＫ錠 100mg「トーワ」	2012 年 6 月 22 日	

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果、用法・用量追加年月日：2012 年 7 月 18 日

内容：以下の下線部分を追加した。

	旧	新
効能・効	高血圧症	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
用法・用量	通常、成人にはロサルタンカリウムとして 25～50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日 100mg まで増量できる。	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。

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

製品名	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
ロサルタン K 錠 25mg「トーワ」	121426001	2149039F1015（統一名） 2149039F1104（個別）	622473900（統一名） 622142601（個別）
ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」	121427701	2149039F2100	622142701
ロサルタンK錠100mg「トーワ」	121428401	2149039F3093	622142801

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 25mg)
2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 50mg)
3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 100mg)
4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 25mg)
5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 50mg)
6) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 100mg)
7) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 25mg)
8) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 50mg)
9) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 100mg)
10) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 25mg)
11) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 50mg)
12) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験(錠 100mg)
13) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 25mg)
14) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 50mg)
15) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(錠 100mg)
16) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 25mg)
17) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 50mg)
18) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(錠 100mg)
19) 第十七改正日本薬局方解説書，C-6013，2016
20) 陶　易王ほか：新薬と臨牀, 61(3), 251, 2012

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

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

東和薬品株式会社　製品情報ホームページ

https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php

製造販売元
東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

11版－1