2024年3月改訂（第12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2018(2019年更新版)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「オーハラ」
ロサルタンK錠 50mg「オーハラ」
ロサルタンK錠 100mg「オーハラ」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25mg, 50mg, 100mg「OHARA」

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)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠25mg:1錠中日局ロサルタンカリウム25mgを含有する。 錠50mg:1錠中日局ロサルタンカリウム50mgを含有する。 錠100mg:1錠中日局ロサルタンカリウム100mgを含有する。
一般名	和名：ロサルタンカリウム [JAN] 洋名：Losartan Potassium [JAN] Losartan {INN}
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:2012年 2月15日 薬価基準収載年月日:2012年 6月22日 発売年月日:2012年 6月22日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社　お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL　https://www.ohara-ch.co.jp

本IFは2023年9月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

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)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り，製薬企業の医薬情報担当者(以下，MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下，IF と略す)が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会(以下，日病薬)学術第 2 小委員会が IF の位置付け，IF 記載様式，IF 記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた．

IF 記載要領 2008 以降，IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった．最新版の IF は，医薬品医療機器総合機構(以下，PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，IF 記載要領 2018 が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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 の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は，PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい. IF は日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない. 製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい.

目　　次

Ⅰ　概要に関する項目
1. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的特性 …… 1
3. 製品の製剤学的特性 …… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
6. RMP の概要 …… 2

Ⅱ　名称に関する項目
1. 販売名 …… 3
2. 一般名 …… 3
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）又は本質 …… 4
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …… 4

Ⅲ　有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 5
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、定量法 …… 5

Ⅳ　製剤に関する項目
1. 剤形 …… 6
2. 製剤の組成 …… 7
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 7
4. 力価 …… 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 8
6. 製剤の各種条件下における安定性 …… 8
7. 調製法及び溶解後の安定性 …… 9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 10
9. 溶出性 …… 10
10. 容器・包装 …… 14
11. 別途提供される資材類 …… 14
12. その他 …… 14

Ⅴ　治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 15
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 15
3. 用法及び用量 …… 15
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 15
5. 臨床成績 …… 15

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 …… 18
2. 薬理作用 …… 18

Ⅶ　薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移 …… 19
2. 薬物速度論的パラメータ …… 26
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 26
4. 吸収 …… 26
5. 分布 …… 26
6. 代謝 …… 27
7. 排泄 …… 28
8. トランスポーターに関する情報 …… 28
9. 透析等による除去率 …… 28
10. 特定の背景を有する患者 …… 28
11. その他 …… 28

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 …… 29
2. 禁忌内容とその理由 …… 29
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 29
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 29
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 29
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 30
7. 相互作用 …… 32
8. 副作用 …… 34
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 35
10. 過量投与 …… 35
11. 適用上の注意 …… 35
12. その他の注意 …… 35

Ⅸ　非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験 …… 37
2. 毒性試験 …… 37

Ⅹ　管理的事項に関する項目
1. 規制区分 …… 38
2. 有効期間 …… 38
3. 包装状態での貯法 …… 38
4. 取扱い上の注意 …… 38
5. 患者向け資材 …… 38
6. 同一成分・同効薬 …… 38
7. 国際誕生年月日 …… 38
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日 …… 39
9. 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 …… 39
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 39
11. 再審査期間 …… 39
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 39
13. 各種コード …… 39
14. 保険給付上の注意 …… 39

ＸＩ　文献
1. 引用文献 ･････････････････････････････････････ 40
2. その他の参考文献 ･････････････････････････････ 41

ＸⅡ　参考資料
1. 主な外国での発売状況 ･････････････････････････ 42
2. 海外における臨床支援情報 ･････････････････････ 42

ＸⅢ　備考
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての
参考情報 ･････････････････････････････････ 43
2. その他の関連資料 ･････････････････････････････ 44

付表･･･ 45

略語表

略語	略語内容(英語)	略語内容(日本語)
ACE	angiotensin converting enzyme	アンジオテンシン変換酵素
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度－時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
CK	creatine kinase	クレアチンキナーゼ
C_{max}	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
eGFR	estimated glomerular filtration rate	推算糸球体濾過量
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
RMP	risk management plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	elimination half-life	半減期
t_{max}	time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ロサルタンカリウム(一般名)は、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤であり、本邦では1998年8月に上市されている。

ロサルタンK錠25mg、50m及び100mg「オーハラ」は、大原薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第0331015号(平成17年3月31日)(付表参照)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年2月に製造販売承認を取得し、2012年6月に上市した。

なお、本剤は後発医薬品として、大原薬品工業株式会社と第一三共エスファ株式会社の2社による共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得た。

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・効果追加の一部変更承認申請を行い、2012年7月に承認を取得した。

２．製品の治療学的特性

(1) 本剤は高血圧症、高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の治療薬である。(「Ⅴ．治療に関する項目」参照)

(2) ロサルタンカリウムは経口投与後速やかに吸収され、その一部が主代謝物であるカルボン酸体に変換される。ロサルタン及びカルボン酸体は、いずれも生理的昇圧物質であるアンジオテンシンⅡ(A-Ⅱ)に対して、その受容体において特異的に拮抗し、降圧効果を発揮する。(「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」参照)

(3) 重大な副作用として、**アナフィラキシー、血管浮腫、急性肝炎又は劇症肝炎、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。(「Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

３．製品の製剤学的特性

(1) 成分名、含量、屋号が両面印字された錠剤である。

(2) 成分名、含量、屋号、GS1コードが表示されたPTPシートである。

(3) 個装箱には、製品名カード、剤形イメージ、GS1コードの3つの製品情報が盛り込まれている。また、解体用ミシン目を設けることによって廃棄時の負担軽減に配慮している。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和名

ロサルタンＫ錠 25mg「オーハラ」

ロサルタンＫ錠 50mg「オーハラ」

ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」

(2) 洋名

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 25mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 50mg「OHARA」

LOSARTAN POTASSIUM TABLETS 100mg「OHARA」

(3) 名称の由来

通知「薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

２．一般名

(1) 和名（命名法）

ロサルタンカリウム（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Losartan Potassium（JAN）

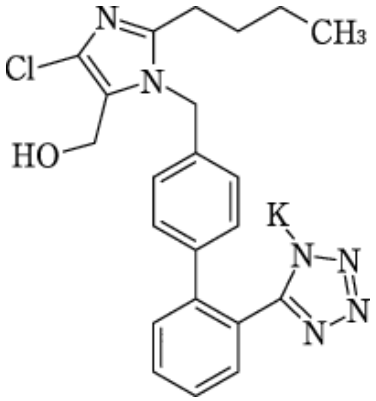
Losartan（INN）

(3) ステム

- sartan：angiotensinⅡ receptor antagonists,antihypertensive (non-peptidic)

（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、抗高血圧薬(非ペプチド性)）

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

(1) 分子式：$C_{22}H_{22}ClKN_6O$

(2) 分子量：461.00

５．化学名（命名法）又は本質

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

６．慣用名，別名，略号，記号番号

開発番号：OHK6881（ロサルタン K 錠 25mg「オーハラ」）
OHK6882（ロサルタン K 錠 50mg「オーハラ」）
OHK6883（ロサルタン K 錠 100mg「オーハラ」）

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
水	極めて溶けやすい
メタノール	溶けやすい
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

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、定量法

確認試験法

日局「ロサルタンカリウム」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

(3) カリウム塩の定性反応(1)

(4) 炎色反応試験(2)

定量法

日局「ロサルタンカリウム」による。

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別

錠剤(フィルムコーティング錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	性状	外形・サイズ		
			表面	裏面	側面
ロサルタンＫ錠25mg「オーハラ」	割線入りの円形のフィルムコーティング錠	白色			
			直径：5.6mm　厚さ：2.9mm　質量：73 mg		
ロサルタンＫ錠50mg「オーハラ」	割線入りの円形のフィルムコーティング錠	白色			
			直径：7.6mm　厚さ：3.4mm　質量：145 mg		
ロサルタンＫ錠100mg「オーハラ」	円形のフィルムコーティング錠	白色			
			直径：9.1mm　厚さ：4.8mm　質量：288 mg		

(3) 識別コード

表示部位：錠剤

表示内容：

ロサルタンＫ錠25mg「オーハラ」　：ロサルタン 25 オーハラ

ロサルタンＫ錠50mg「オーハラ」　：ロサルタン 50 オーハラ

ロサルタンＫ錠100mg「オーハラ」：ロサルタン 100 オーハラ

(4) 製剤の物性[1~3)]

販売名	硬度※(kp, n=5)
ロサルタンＫ錠25mg「オーハラ」[1)]	10.4[10.0～11.0]
ロサルタンＫ錠50mg「オーハラ」[2)]	10.3[8.7～12.3]
ロサルタンＫ錠100mg「オーハラ」[3)]	11.9[11.3～12.7]

平均値［最小値～最大値］

(5) その他

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ロサルタンＫ錠 25mg「オーハラ」	ロサルタンＫ錠 50mg「オーハラ」	ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」
有効成分	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
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、カルナウバロウ		

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

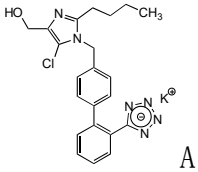
３．添付溶解液の組成及び容量

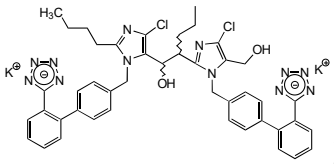
該当しない

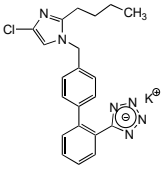
４．力価

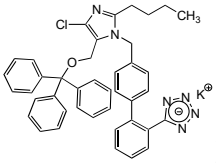
該当しない

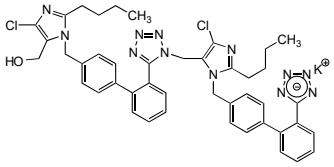
５．混入する可能性のある夾雑物

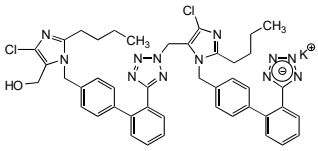

A

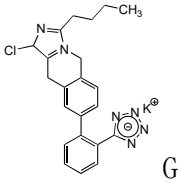

B

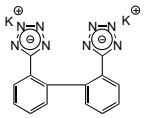

C

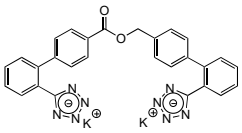

D

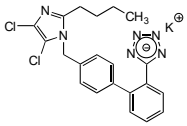

E

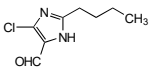

F


G

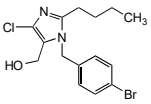

H

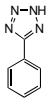

J

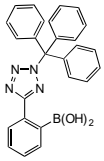

K

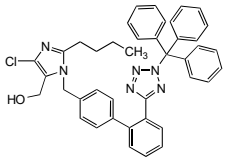

Ⅰ

Ⅱ


Ⅳ


Ⅴ


Ⅶ


Ⅷ

６．製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存条件下での安定性試験 [4~6]

- 保存形態：

  PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル及びアルミ箔)包装したものをアルミ多層フィルム製袋(ポリエチレン､アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート)に入れ封を施した。

  バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きポリプロピレンキャップで封をした。(錠 25mg、50mg のみ)
- 保存条件：25℃(±2℃)，60%RH(±5%RH)
- 保存期間：36 ヵ月
- 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量
- 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

1）ロサルタンＫ錠 25mg、50mg「オーハラ」[4,5]

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)	36 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。
		バラ包装	全て変化なし。

2）ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」[6]

保存条件	期間	保存形態	結果
25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)	36 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。

(2) 加速条件下での安定性試験 [7~9]

・ 保存形態：

PTP 包装：PTP(ポリ塩化ビニル及びアルミ箔)包装したものをアルミ多層フィルム製袋(ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート)に入れ封を施した。

バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、乾燥剤付きポリプロピレンキャップで封をした。(錠 25mg、50mg のみ)

・ 保存条件：40℃(±1℃)，75%RH(±5%RH)

・ 保存期間：6 ヵ月

・ 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量

・ 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従った。

1）ロサルタンＫ錠 25mg、50mg「オーハラ」[7,8]

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)	6 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。
		バラ包装	全て変化なし。

2）ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」[9]

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)	6 ヵ月	PTP 包装	全て変化なし。

(3) 無包装状態での安定性試験 [1~3]

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験(類縁物質)、溶出試験、定量、硬度)を行った。

ロサルタンＫ錠 25mg、50mg、100mg「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	40℃、3 ヵ月(遮光・気密容器)	全て変化なし。
湿度	25℃、75%RH、3 ヵ月(遮光・開放)	全て変化なし。
光	総照射量 120 万 lx･hr(開放/25℃、60%RH)	全て変化なし。

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

(1) 日局溶出試験[10)]

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」により、試験を行う。

条件：回転数　錠 25mg、50mg：50rpm

錠 100mg：75rpm

試験液　水

試験結果：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(錠 25mg、50mg：45 分間の溶出率が 85%以上、錠 100mg：30 分間の溶出率が 85%以上)に適合した。

	時間	溶出率※ (最小値～最大値)
ロサルタンＫ錠 25mg 「オーハラ」[10)]	45 分	99.7% (97.3～100.9%)
ロサルタンＫ錠 50mg 「オーハラ」[10)]	45 分	99.1% (98.1～100.3%)
ロサルタン Ｋ 錠 100mg 「オーハラ」[10)]	30 分	99.7% (98.8～100.5%)

※:3Lot 平均値

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験[11)]

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

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度　　：37℃±0.5℃

試験結果：「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た。これによりロサルタンＫ錠 25mg、50mg 及び 100mg 「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤(ニューロタン錠 25mg、50mg 及び 100mg)と類似していると判定された。

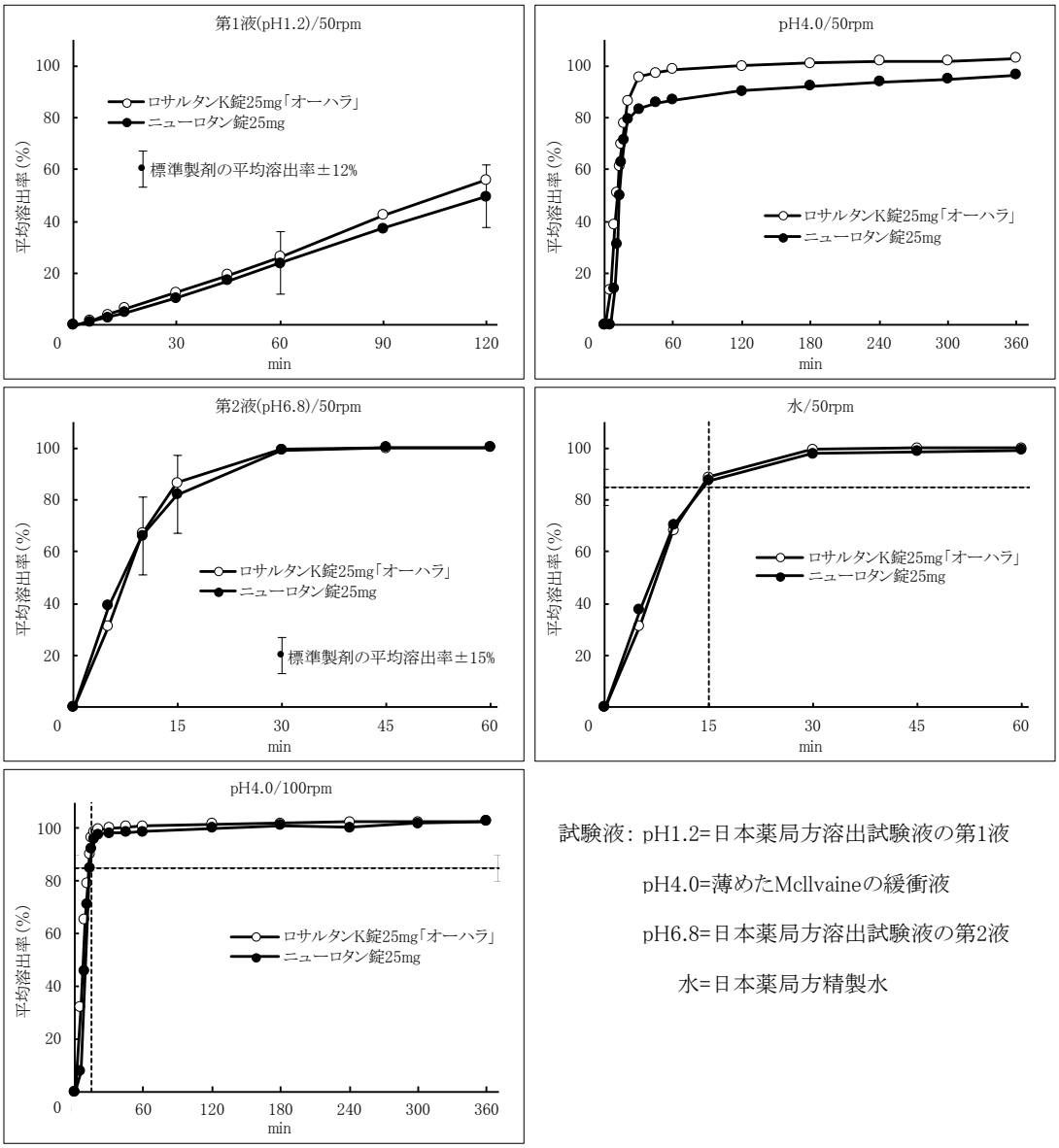
1) ロサルタンＫ錠 25mg「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定時点(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) ニューロタン錠 25mg	類似性の判定基準	判定
50rpm	pH1.2	60	26.3	23.8	60 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±12%の範囲	類似
		120	56.1	49.6		
	pH4.0	f_2 関数：44.0			f_2 関数の値が 42 以上	類似
	pH6.8	10	67.0	66.1	10 及び 15 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		15	86.5	82.1		
	水	15	88.6	87.4	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似
100rpm	pH4.0	15	96.5	92.3	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH4.0=薄めたMcllvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

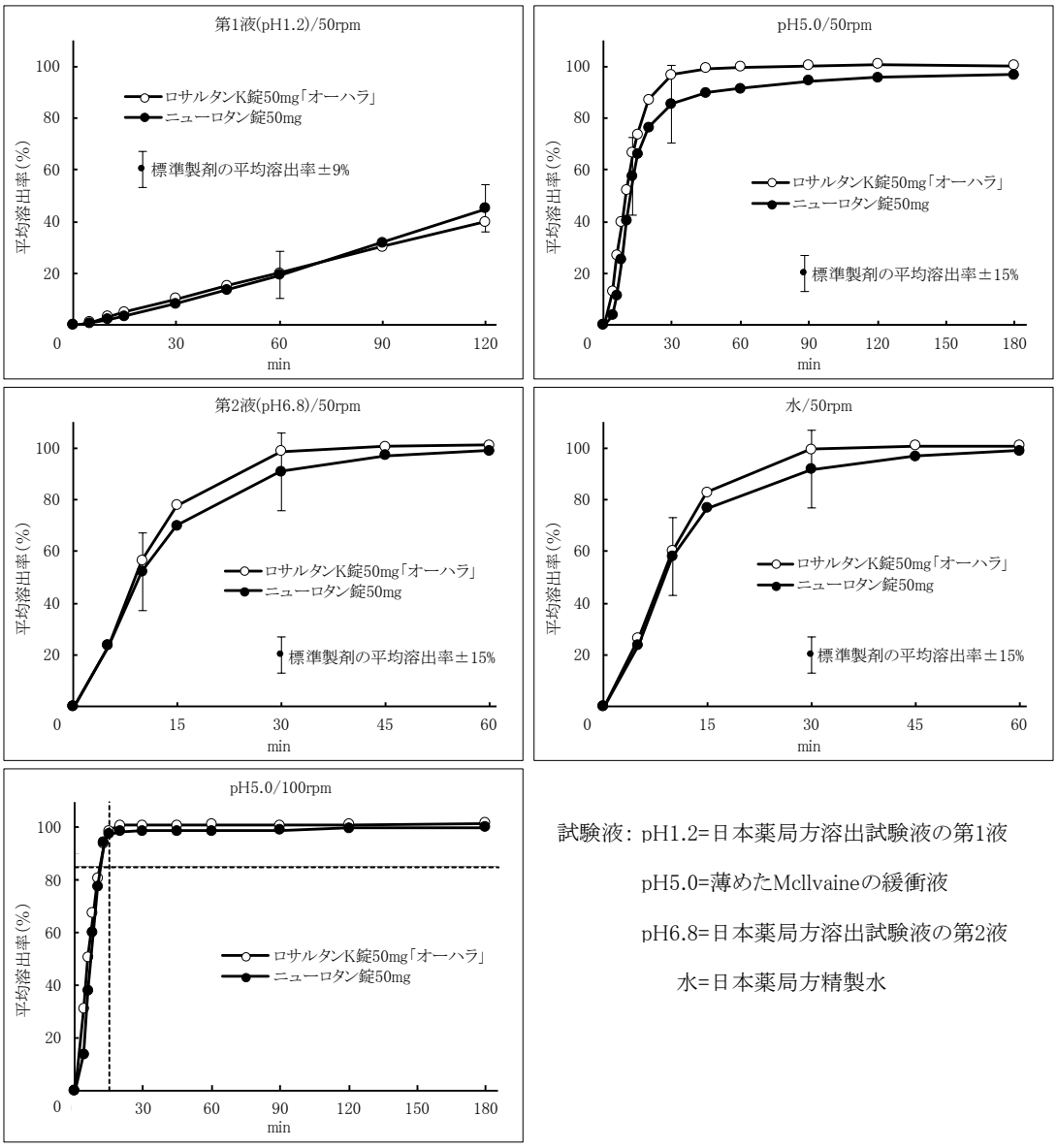
2) ロサルタンＫ錠 50mg「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定時点(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) ニューロタン錠 50mg	類似性の判定基準	判定
50rpm	pH1.2	60	20.2	19.4	60 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±9%の範囲	類似
		120	40.0	45.1		
	pH5.0	13	66.6	57.3	13 及び 30 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		30	96.8	85.5		
	pH6.8	10	56.5	52.3	10 及び 30 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		30	98.6	90.9		
	水	10	60.0	57.8	10 及び 30 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		30	99.3	91.7		
100rpm	pH5.0	15	98.8	97.5	試験製剤が 15 分間に平均±5%以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH5.0=薄めたMcllvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

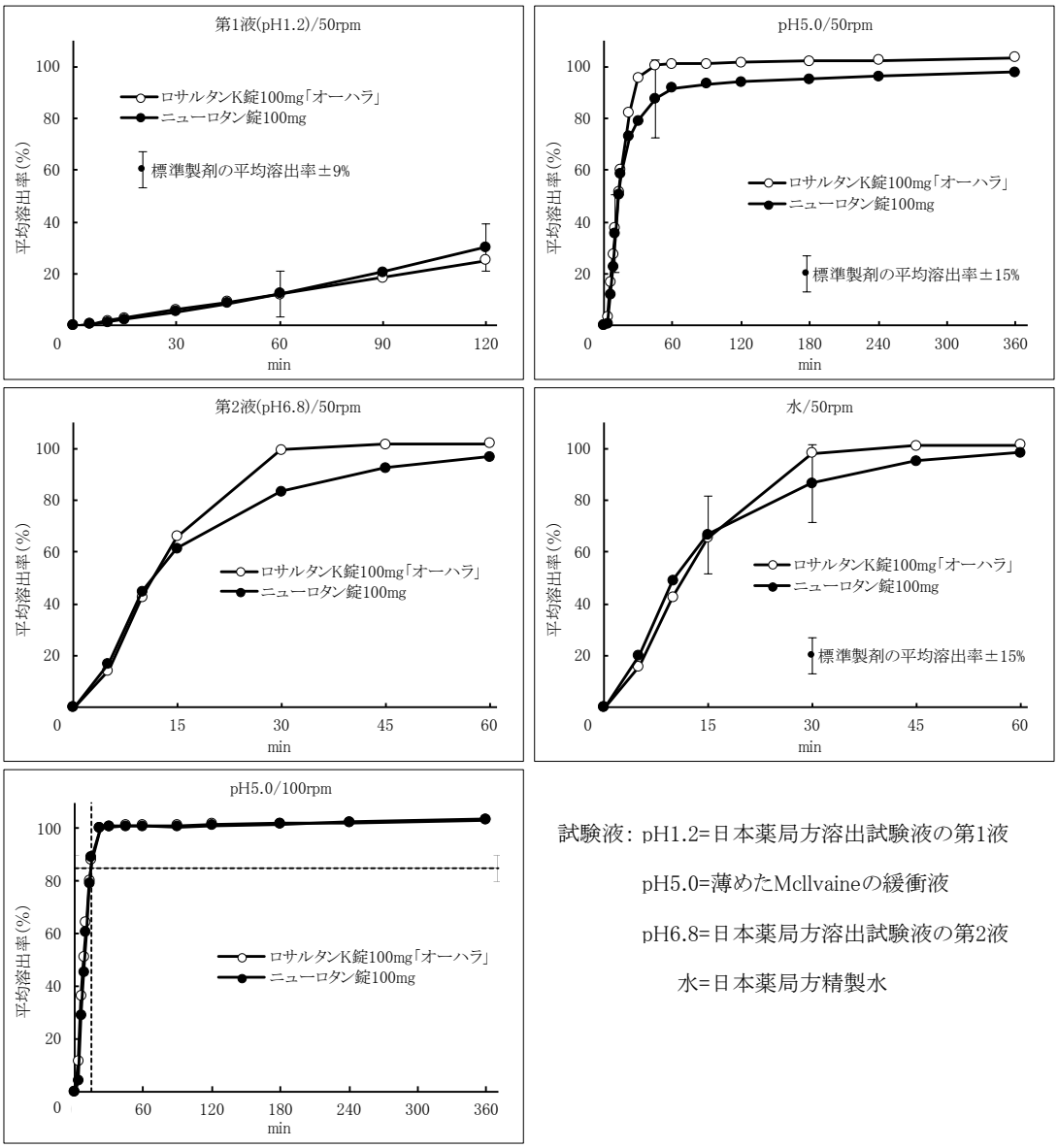
3) ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定時点(分)	平均溶出率(%) 試験製剤	平均溶出率(%) ニューロタン錠 100mg	類似性の判定基準	判定
50rpm	pH1.2	60	12.2	12.3	60 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±9%の範囲	類似
		120	25.3	30.3		
	pH5.0	10	37.6	35.7	10 及び 45 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		45	100.4	87.6		
	pH6.8	f_2 関数：50.3			f_2 関数の値が 42 以上	類似
	水	15	65.4	66.6	15 及び 30 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の±15%の範囲	類似
		30	98.0	86.6		
100rpm	pH5.0	15	88.1	89.3	試験製剤が 15 分間に平均 85%以上溶出	類似

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH5.0=薄めたMcllvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

ロサルタンＫ錠25mg「オーハラ」：（ＰＴＰ）100錠(10錠×10×1袋)
（バラ）500錠
ロサルタンＫ錠50mg「オーハラ」：（ＰＴＰ）100錠(10錠×10×1袋)
（バラ）500錠
ロサルタンＫ錠100mg「オーハラ」：（ＰＴＰ）100錠(10錠×10×1袋)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装

PTP：ポリ塩化ビニル及びアルミ箔

アルミ多層フィルム袋：ポリエチレン、アルミ箔、ポリエチレンテレフタレート

バラ包装

ボトル：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

〇高血圧症

〇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

２．効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈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〉

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。

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈高血圧症〉

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

〈高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症〉

通常、成人にはロサルタンカリウムとして 50mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、血圧値をみながら 1 日 100mg まで増量できる。ただし、過度の血圧低下を起こすおそれのある患者等では 25mg から投与を開始する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈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〉

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．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈高血圧症〉

① 国内臨床試験

軽・中等症本態性高血圧症患者を対象とした二重盲検比較試験において、降圧効果に関するエナラプリルマレイン酸塩との同等性が検証され、ロサルタンカリウムの有用性が認められている[12)]。

② 海外第Ⅲ相試験

アンジオテンシン変換酵素(ACE)阻害剤による咳の既往を有する患者を対象とした二重盲検比較試験で、リシノプリル投与群の咳の再発現率(71.7%)は、ヒドロクロロチアジド投与群(34.1%)及びロサルタン投与群(29.2%)より有意に高く、ロサルタン投与群はヒドロクロロチアジド投与群と同程度であった[13)]。

〈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 国際共同第Ⅲ相試験

国際共同試験として実施された二重盲検比較試験(RENAAL 試験)において1,513例(日本人96例を含む)が評価された。本試験の主要エンドポイントは、血清クレアチニン値倍増、末期腎不全(透析あるいは腎移植の必要性)及び死亡の複合エンドポイントであった。ロサルタンカリウム(327例)は、プラセボ(359 例)に比べて、主複合エンドポイントに到達するリスクを 16.1%軽減(p=0.022)させた。さらに、ロサルタンカリウム治療群において、血清クレアチニン値倍増で25.3%(p=0.006)、末期腎不全で28.6%(p=0.002)、末期腎不全又は死亡で 19.9%(p=0.009)、血清クレアチニン値倍増又は末期腎不全で21.0%(p=0.010)のリスク軽減が認められた。エンドポイント構成要素である全原因による死亡率については、両治療群間で有意な差はみられなかった。本試験の二次エンドポイントは、尿蛋白の変化量、腎症の悪化率、心血管系疾患の罹病率及び死亡率の複合(心不全による入院、心筋梗塞、血行再建術、脳卒中、不安定狭心症による入院又は心血管系疾患による死亡)であった。ロサルタンカリウムを平均 3.4 年以上投与された群において、尿蛋白量が平均で34.3%低下(p＜0.001)した。また、ロサルタンカリウムは、血清クレアチニン値の逆数の傾きにより評価される腎機能低下率を 13.9%(p=0.003)低下させた(低下率の中央値18.5%、p=0.01)。一方、心血管系疾患の罹病率及び死亡率の複合エンドポイントでは、ロサルタンカリウム治療群(247例)とプラセボ群(268例)との間に有意な差はみられなかったが、これは本試験がこのような効果に対する検出力を持ち合わせていなかったためである。なお、本試験におけるロサルタンカリウムの忍容性は良好であり、副作用による中止例の割合はプラセボ群と同等であった[14,15)]。

副作用は 751 例(日本人 44 例を含む)中 129 例(17.2%)に認められた。主な副作用は、めまい34例(4.5%)、高カリウム血症28例(3.7%)、低血圧19例(2.5%)、無力症/疲労 12 例(1.6%)であった。また、臨床検査値の異常変動は、111 例(14.8%)に認められた。主な臨床検査値の異常変動は、血清カリウム上昇 89 例(11.9%)、クレアチニン上昇 30 例(4.0%)、BUN 上昇 10 例(1.3%)であった[15)]。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

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)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ロサルタンカリウムは経口投与後速やかに吸収され、その一部が主代謝物であるカルボン酸体に変換される。ロサルタン及びカルボン酸体は、いずれも生理的昇圧物質であるアンジオテンシンⅡ(A-Ⅱ)に対して、その受容体において特異的に拮抗し、降圧効果を発揮する[16)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) アンジオテンシン受容体拮抗作用

① A-Ⅱ受容体にはサブタイプが知られており、ロサルタン及びカルボン酸体は、AT_1受容体と選択的に結合し、A-Ⅱの生理作用を阻害するが、アゴニスト作用は示さない[17~19)]。ブラジキニン分解酵素であるACE(キニナーゼⅡ)には直接の影響を及ぼさない[20)]。

② 実験動物(ラット)に対する外因性A-Ⅱ昇圧反応を抑制する[18,19)]。

2) 降圧作用

ロサルタンカリウム及びカルボン酸体は高血圧自然発症ラット[21,22)]、腎性高血圧ラット[21,23)]、高血圧自然発症イヌ[24)]、脳卒中易発症高血圧自然発症ラット[25)]等の高血圧モデル動物において、血圧を下降させ、連続経口投与中安定した降圧効果を示す。また、血圧の下降に伴う心拍数の増加を認めず、投与中止に伴う血圧のリバウンド現象は生じない[21)]。

3) 腎保護作用

ロサルタンは腎の輸出細動脈を選択的に拡張させ、糸球体内圧を低下させることにより糸球体への過剰負荷を改善する[26)]。また、ストレプトゾトシン誘発糖尿病ラット(インスリン依存性糖尿病モデル)[27)]、自然発症インスリン非依存性糖尿病マウス[28)]、5/6 腎切除ラット[29)]等、糖尿病及び非糖尿病性の腎障害モデル動物において尿中蛋白排泄量の増加並びに腎組織障害を抑制する。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康成人にロサルタンカリウム25及び50mgを空腹時に1回経口投与した場合、ロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度はそれぞれ投与約1時間及び約3時間でピークに達し、半減期は約2時間及び約4時間であり、カルボン酸体のAUC(血漿中濃度曲線下面積)はロサルタンの約7倍であった[30)]。

2) 反復投与

健康成人にロサルタンカリウム100mgを1日1回7日間連続経口投与した場合の血漿中濃度から、ロサルタン及びカルボン酸体の蓄積性は認められなかった[31)]。

3) 生物学的同等性試験[11)]

ロサルタンK錠25mg、50mg及び100mg「オーハラ」とニューロタン錠25mg、50mg及び100mg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それぞれ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活性代謝物(カルボン酸体[注)])濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})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)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、同時に測定した血漿中未変化体(ロサルタン)濃度についても、両剤の生物学的同等性が確認された。

注)イミダゾール環の5-ヒドロキシメチル基の酸化物

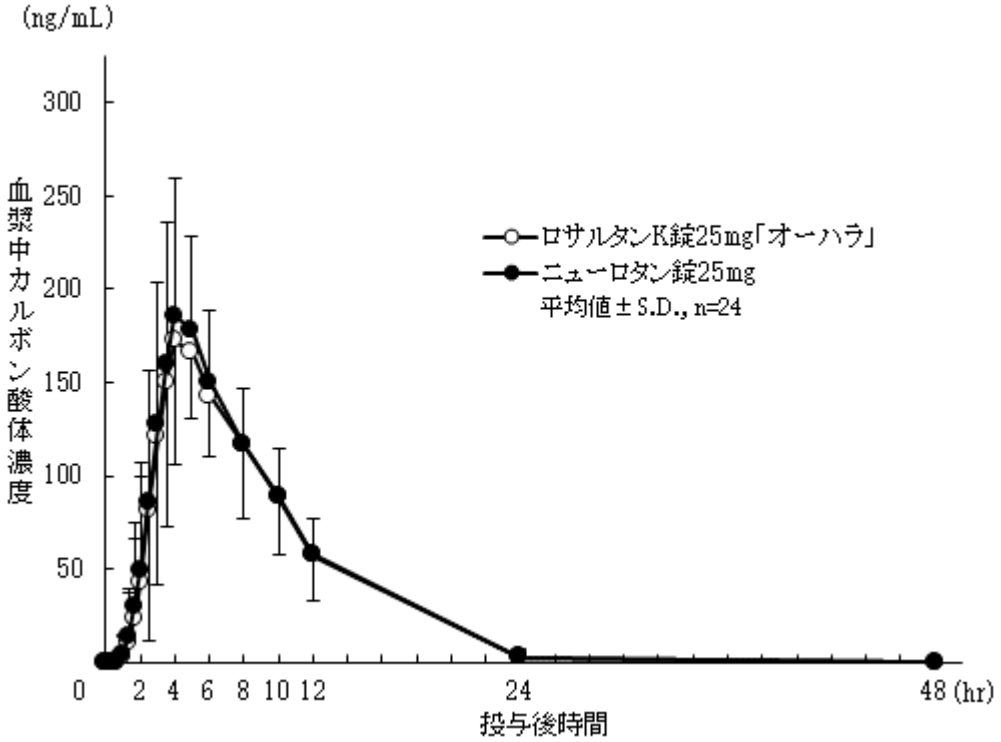
＜ロルサルタンK錠25mg「オーハラ」＞

（血漿中カルボン酸体濃度）

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタン K 錠 25mg「オーハラ」	24	1573.57±404.82	194.83±56.37	4.6±1.2	3.3±0.7
ニューロタン錠 25mg	24	1626.60±396.42	200.67±59.17	4.5±1.0	3.3±0.7

（平均値±S.D.）



血漿中カルボン酸体濃度の推移

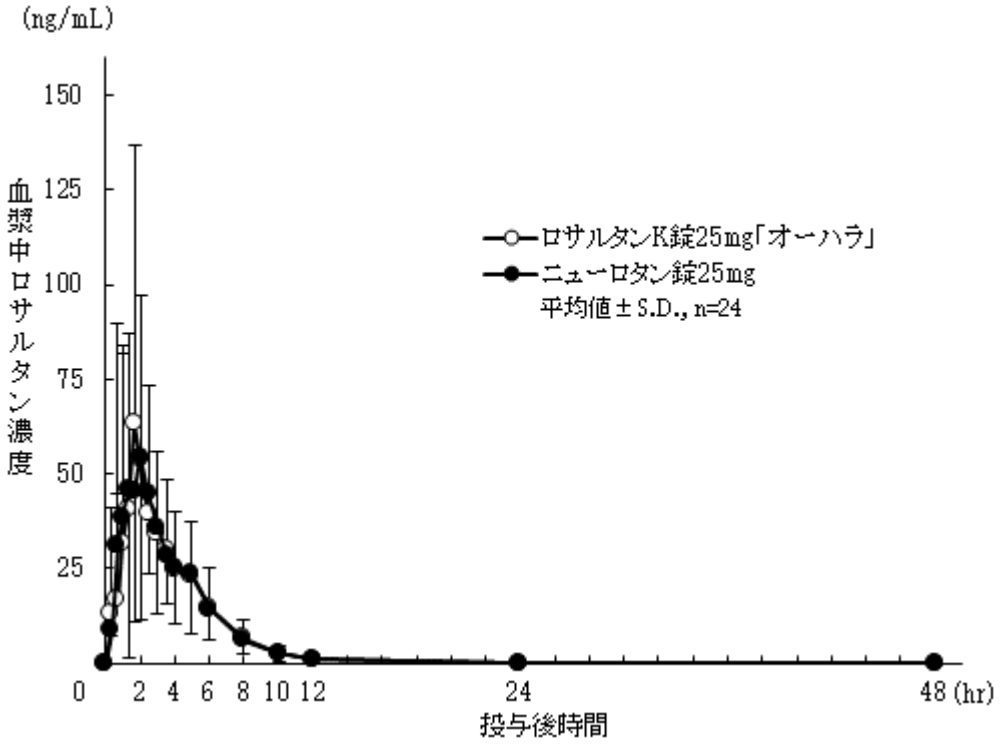
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（血漿中ロサルタン濃度）

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタン K 錠 25mg「オーハラ」	24	216.91±73.18	105.92±70.54	1.6±0.8	1.6±0.3
ニューロタン錠 25mg	24	221.46±72.92	100.54±53.28	1.7±0.9	1.6±0.3

（平均値±S.D.）



血漿中ロサルタン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

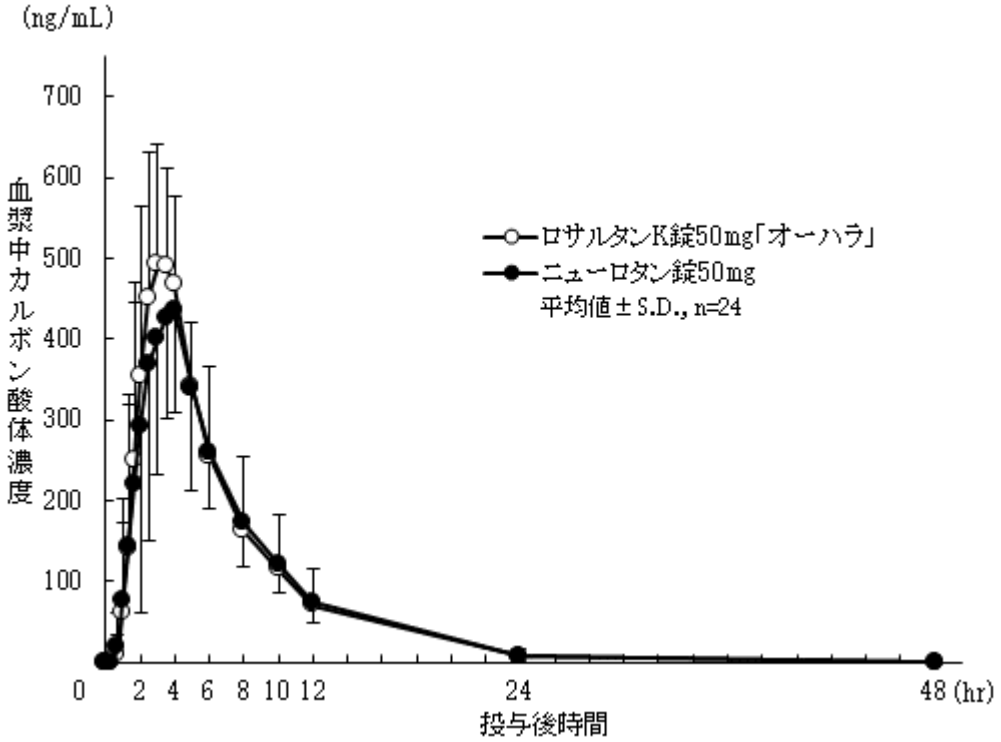
＜ロルサルタンK錠50mg「オーハラ」＞

（血漿中カルボン酸体濃度）

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタン K 錠 50mg「オーハラ」	24	3255.94±856.44	527.67±128.98	3.1±0.8	3.3±0.7
ニューロタン錠 50mg	24	3162.67±900.52	510.11±136.49	3.3±1.1	3.4±0.6

（平均値±S.D.）



血漿中カルボン酸体濃度の推移

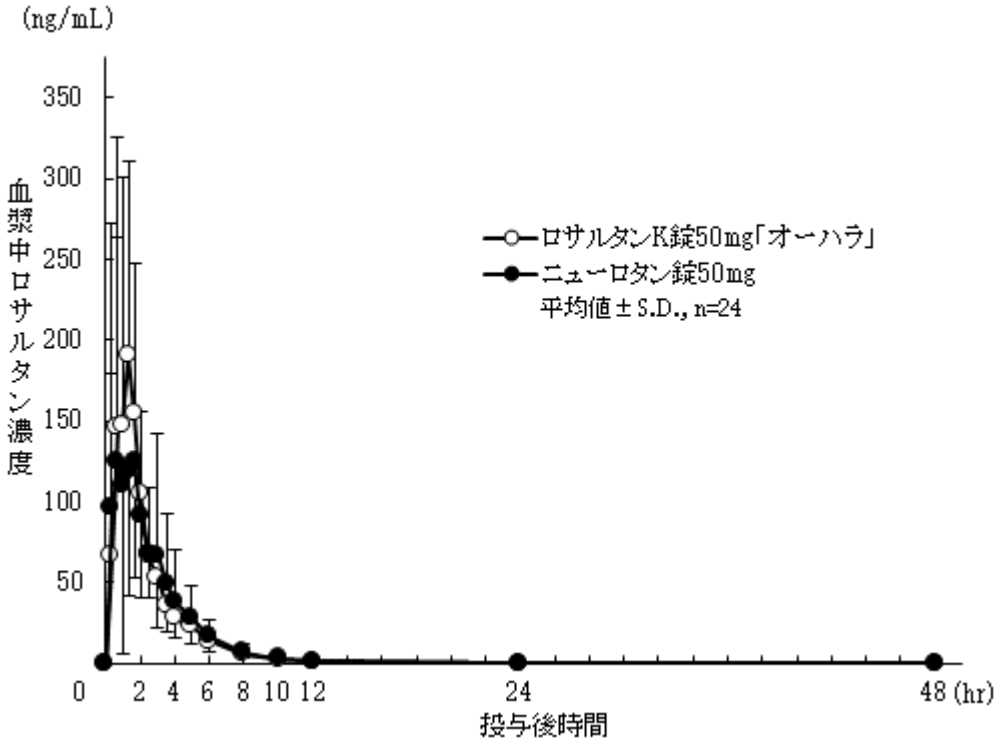
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（血漿中ロサルタン濃度）

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタン K 錠 50mg「オーハラ」	24	442.34±161.25	298.47±155.73	1.2±0.6	1.6±0.3
ニューロタン錠 50mg	24	428.83±135.40	264.85±133.27	1.4±0.9	1.6±0.4

（平均値±S.D.）



血漿中ロサルタン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

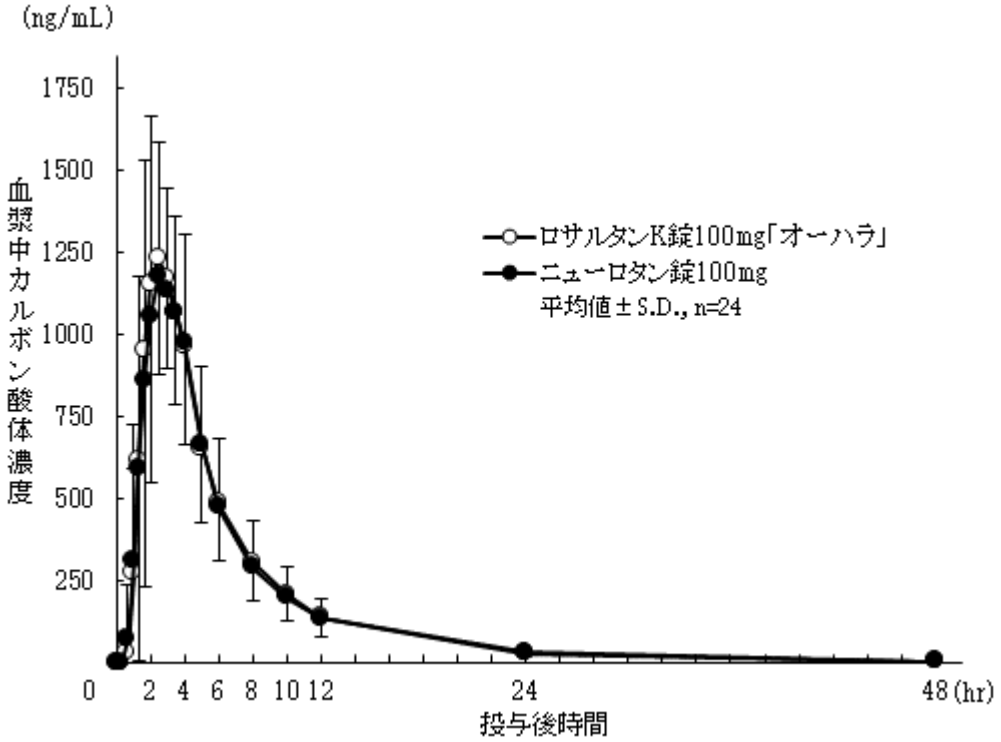
＜ロルサルタンK錠100mg「オーハラ」＞

（血漿中カルボン酸体濃度）

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタンＫ錠100mg「オーハラ」	24	7450.64±2142.74	1403.31±315.48	2.5±0.7	5.9±1.5
ニューロタン錠100mg	24	7276.85±2060.65	1367.59±324.07	2.4±0.7	6.5±2.1

（平均値±S.D.）



血漿中カルボン酸体濃度の推移

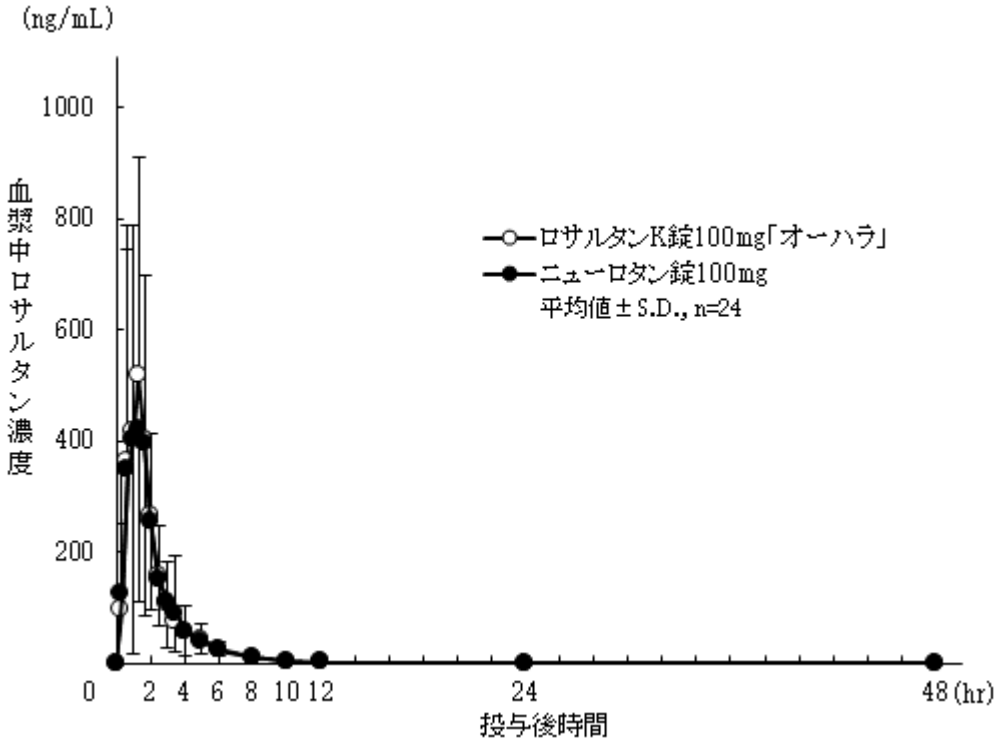
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（血漿中ロサルタン濃度）

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\to48}$ (ng･hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ロサルタン K 錠 100mg「オーハラ」	24	1035.36±311.60	785.19±356.29	1.3±0.7	2.1±1.0
ニューロタン錠 100mg	24	993.74±268.87	791.49±349.85	1.3±0.7	2.2±1.1

（平均値±S.D.）



血漿中ロサルタン濃度の推移

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 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」の項を参照

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) 消失速度定数[32~34]

（カルボン酸体）

健康成人男子単回投与

投与量	25mg(n=24)[32]	50mg(n=24)[33]	100mg(n=24)[34]
Kel(/hr)	0.221±0.047	0.217±0.044	0.124±0.027

（平均値±S.D.）

（未変化体：ロサルタン）

健康成人男子単回投与

投与量	25mg(n=24)[32]	50mg(n=24)[33]	100mg(n=24)[34]
Kel(/hr)	0.457±0.075	0.458±0.103	0.387±0.135

（平均値±S.D.）

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

速やかに吸収される。健康成人にロサルタンカリウム 100mg を食後及び空腹時に 1 回経口投与した場合、吸収速度は食後投与で低下したが、吸収量の減少は僅かであった[30]。

５．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

・ 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[35,36]。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (4)生殖能を有する者」の項参照)

・ 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。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (5)妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考＞

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。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[37,38]。 (「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (6)授乳婦」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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康成人にロサルタンカリウム 25、50、100 又は 200mg[注)] を 1 回経口投与した場合、速やかに吸収され、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[30]。

注)本剤の承認された 1 回用量は 25～100mg である。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

チトクローム P450 2C9(CYP2C9)及び 3A4(CYP3A4)

(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活性比，存在比率[16]

活性代謝物：カルボン酸体

７．排泄

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

注)本剤の承認された 1 回用量は 25～100mg である。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

(1) 腎障害患者

腎障害を伴う高血圧症患者に、ロサルタンカリウム 50mg を食後 1 回経口投与した場合、血清クレアチニン値の高い群ほどロサルタン並びにカルボン酸体の最高血漿中濃度(C_{max})及び AUC は大きな値を示した。血清クレアチニン値 3.0mg/dL 以上の群では 1.5mg/dL 未満の群に比較してロサルタンの C_{max} 及び AUC は 2.4 及び 2.2 倍に、カルボン酸体では 1.6 及び 2.0 倍の値を示した[39]。

(2) 透析患者

高血圧症を伴う透析患者に、ロサルタンカリウム 50mg を空腹時に 1 回経口投与した場合、ロサルタンの C_{max} 及び AUC はいずれも増加し、健康成人男子及び高血圧症患者と比較してロサルタンの C_{max} 及び AUC はそれぞれ約 2 及び 3～4 倍の値を示した[40,41]。

透析患者にロサルタンを投与したとき、ロサルタン及びカルボン酸体は透析により血漿中から除去されないことが報告されている(外国人データ)[42]。[9.2.2 参照]

(3) 高齢者

健康高齢者及び健康非高齢者に、ロサルタンカリウム 50mg を空腹時に 1 回経口投与した場合、ロサルタンの吸収速度及び血漿中からの消失に差はみられなかったが、高齢者ではロサルタンの C_{max} 及び AUC は非高齢者の約 2 倍を示した。一方、高齢者におけるカルボン酸体の平均 C_{max} 及び AUC は、非高齢者に比べてそれぞれ約 25 及び 27%の軽度な増加であった[43]。[9.8.3 参照]

11. その他

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

2.3 重篤な肝障害のある患者[9.3.1 参照]

2.4 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)[10.1 参照]

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目　4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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、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。

8.2 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。

8.3 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン・アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こすおそれがある。

8.4 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤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。

〈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〉

8.5 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うこと。

8. 重要な基本的注意

〈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〉

8.6 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すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

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。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。

9.1.2 高カリウム血症の患者

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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

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、血清カリウム値に注意すること。[9.2.1参照]

9.1.3 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。

9.1.4 厳重な減塩療法中の患者

本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.5参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害(血清クレアチニン2.5mg/dL以上)のある患者

投与量を減らすなど慎重に投与すること。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。[9.1.2参照]

9.2.2 血液透析中の患者

本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.5、16.6.2参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。[2.3、9.3.2参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.2 肝機能障害又はその既往のある患者(ただし、重篤な肝障害のある患者を除く)

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。[9.3.1参照]

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

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[35,36]。

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。[9.5 参照]

(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。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

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。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。[2.2、9.4.1参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。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。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[37,38]。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 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。

9.8.2 低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。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。

9.8.3 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かった。[16.6.3 参照]

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、薬物代謝酵素チトクローム P450 2C9(CYP2C9)及び 3A4(CYP3A4)により活性代謝物であるカルボン酸体に代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 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
アリスキレン ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。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。) [2.4 参照]	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。	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。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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。	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。
利尿降圧剤： フロセミド トリクロルメチアジド等 [11.1.5 参照]	一過性の血圧低下をおこすおそれがある。本剤の投与を低用量から開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。
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。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。	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	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。また、低血圧を起こすおそれがある。	
非ステロイド性消炎鎮痛剤： インドメタシン等	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。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。

10.2 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
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

11. 副作用

次の副作用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適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **アナフィラキシー**(頻度不明)

不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等があらわれることがある。

11.1.2 **血管浮腫**(頻度不明)

顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹があらわれることがある。

11.1.3 **急性肝炎又は劇症肝炎**(いずれも頻度不明)

11.1.4 **腎不全**(頻度不明)

11.1.5 **ショック、失神、意識消失**(いずれも頻度不明)

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。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.6 **横紋筋融解症**(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 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た場合には、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。

11.1.7 **高カリウム血症**(頻度不明)

11.1.8 **不整脈**(頻度不明)

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。

11.1.9 **汎血球減少、白血球減少、血小板減少**(いずれも頻度不明)

11.1.10 **低血糖**(頻度不明)

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。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1 重大な副作用

11.1.11 低ナトリウム血症(頻度不明)

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
精神神経系	頭痛、めまい、不眠、浮遊感	耳鳴、眠気
循環器系	低血圧、起立性低血圧、胸痛	調律障害(頻脈等)、動悸
消化器	口角炎、嘔吐・嘔気、胃不快感、胃潰瘍	口内炎、下痢、口渇
肝臓	肝機能障害(AST 上昇、ALT 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、そう痒	蕁麻疹、多形紅斑、光線過敏、紅皮症、紅斑
血液	赤血球減少、ヘマトクリット低下、好酸球増多	貧血
その他	ほてり、倦怠感、無力症/疲労、浮腫、筋肉痛、総コレステロール上昇、CK 上昇、血中尿酸値上昇	咳嗽、発熱、味覚障害、しびれ感、眼症状(かすみ、異和感等)、関節痛、筋痙攣、女性化乳房、勃起不全

９．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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Ｋ錠 25mg「オーハラ」　処方箋医薬品[注)]
ロサルタンＫ錠 50mg「オーハラ」　処方箋医薬品[注)]
ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」　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：ロサルタンカリウム　該当しない

２．有効期間

3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意 開封後は湿気を避けて保存すること。

５．患者向け資材

・ 患者向医薬品ガイド：有り
・ くすりのしおり：有り
・ 患者用指導箋：有り
「ロサルタンＫ錠「オーハラ」を使用する女性の患者さんへ」(大原薬品工業株式会社ホームページ(https://www.ohara-ch.co.jp)に掲載)

６．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)

７．国際誕生年月日

1994 年 9 月 2 日

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ロサルタンＫ錠25mg「オーハラ」	2012年 2 月 15 日	22400AMX00478000	2012年 6 月 22 日	2012年 6 月 22 日
ロサルタンＫ錠50mg「オーハラ」	2012年 2 月 15 日	22400AMX00479000	2012年 6 月 22 日	2012年 6 月 22 日
ロサルタンＫ錠100mg「オーハラ」	2012年 2 月 15 日	22400AMX00480000	2012年 6 月 22 日	2012年 6 月 22 日

９．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

追加年月日

2012年 7月 18 日

追加内容

効能・効果	用法・用量
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。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

販売名	HOT9	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
ロサルタンＫ錠 25mg「オーハラ」	121389801	2149039F1015	622138901
ロサルタンＫ錠 50mg「オーハラ」	121390401	2149039F2011	622139001
ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」	121391101	2149039F3018	622139101

14. 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) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(錠 25mg)(2012 年)
2) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(錠 50mg)(2012 年)
3) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(錠 100mg)(2012 年)
4) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(錠 25mg)(2018 年)
5) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(錠 50mg)(2018 年)
6) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(錠 100mg)(2018 年)
7) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(錠 25mg)(2011 年)
8) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(錠 50mg)(2011 年)
9) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(錠 100mg)(2011 年)
10) 大原薬品工業株式会社　社内資料：第十六改正日本薬局方第一追補適合性確認について(2012 年)
11) 米納誠他：新薬と臨床 2012；61：671-691
12) 吉永馨他：医学のあゆみ 1995；172：785-823
13) Lacourcière Y, et al.：J Hypertens. 1994；12：1387-1393
14) Brenner BM, et al.：N Engl J Med. 2001；345：861-869
15) RENAAL 試験(ニューロタン錠：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要ト.1)
16) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021：C6319
17) Chiu AT, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1990；252：711-718
18) Wong PC, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1990；255：211-217
19) Wong PC, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1990；252：719-725
20) Mizuno K, et al.：Eur J Pharmacol. 1992；215：305-308
21) 岡田恵他：基礎と臨床 1994；28：4063-4073
22) Wong PC, et al.：Hypertension 1990；15：459-468
23) Wong PC, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1990；252：726-732
24) Bovee KC, et al.：Am J Hypertens. 1991；4：327S-333S
25) Okada M, et al.：Hypertens Res. 1993；16：49-55
26) Anderson S, et al.：Am J Physiol. 1993；265：F477-F486
27) Remuzzi A, et al.：J Am Soc Nephrol. 1993；4：40-49
28) Sasaki M, et al.：Life Sci. 2004；75：869-880
29) Pollock DM, et al.：J Pharmacol Exp Ther. 1993；267：657-663
30) 中島光好他：臨床薬理 1995；26：671-684
31) 中島光好他：臨床薬理 1995；26：685-696
32) 大原薬品工業株式会社　社内資料：生物学的同等性試験(錠 25mg)(2011 年)
33) 大原薬品工業株式会社　社内資料：生物学的同等性試験(錠 50mg)(2011 年)
34) 大原薬品工業株式会社　社内資料：生物学的同等性試験(錠 100mg)(2011 年)
35) 阿部真也他：周産期医学 2017；47：1353-1355

36) 齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021；29：49-54
37) Spence SG, et al.：Teratology 1995；51：383-397
38) Spence SG, et al.：Teratology 1995；51：367-382
39) 猿田享男他：臨床医薬 1994；10：157-171
40) 多川斉他：臨牀透析 1995；11：247-264
41) 本態性高血圧症患者(ニューロタン錠：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要へ.2.1)
42) 海外での成績(ニューロタン錠：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要へ.3.3)
43) 加齢の影響(ニューロタン錠：2006 年 4 月 20 日承認、申請資料概要へ.1.1.1)
44) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(錠 25mg)(2012 年)
45) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(錠 50mg)(2012 年)
46) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(錠 100mg)(2012 年)
47) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(錠 25mg)(2011 年)
48) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(錠 50mg)(2011 年)
49) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(錠 100mg)(2011 年)

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

本剤は海外では発売されていない。

尚、ロサルタンカリウム製剤としては海外で販売されている。

（2024 年 3 月時点）

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて（その3）」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）

(1) 粉砕 [44～46]

粉砕品について保存し、安定性試験（性状、純度試験、定量）を行った。

ロサルタンK錠25mg、50mg、100mg「オーハラ」

試験条件	結果
25℃、60%RH、1ヵ月（遮光・開放）	全て変化なし。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 [47～49]

試験方法

〔崩壊懸濁試験〕

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に試料1錠を入れてピストンを戻し、ディスペンサーに約55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状態を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤をコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様の操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察する。

〔通過性試験〕

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットし、チューブ（サイズ；8フレンチ）の通過性を観察する。

なお、8フレンチのチューブを通過しない場合は、18フレンチのチューブを用いて同様に通過性を観察する。

1）ロサルタンK錠25mg「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	10分間では完全に崩壊しなかった。 （25分間で崩壊・懸濁） 錠剤をコーティング破壊すれば10分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ（8フレンチ）を通過した。	適2

2）ロサルタンＫ錠 50mg「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	10 分間では完全に崩壊しなかった。 (35 分間で崩壊・懸濁) 錠剤をコーティング破壊すれば 10 分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ(8 フレンチ)を通過した。	適 2

3）ロサルタンＫ錠 100mg「オーハラ」

試験方法	崩壊懸濁試験	通過性試験	判定
試験結果	10 分間では完全に崩壊しなかった。 (60 分間で崩壊・懸濁) 錠剤をコーティング破壊すれば 10 分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ(8 フレンチ)を通過した。	適 2

２. その他の関連資料

特になし

①

付表

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料※

別表 1 及び別表 2-(1)医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ　起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1　起原又は発見の経緯	○	×	○
	2　外国における使用状況	○	×	○
	3　特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ　製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1　構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2　製造方法	○	△	○
	3　規格及び試験方法	○	○	○
ハ　安定性に関する資料	1　長期保存試験	○	×	△
	2　苛酷試験	○	×	△
	3　加速試験	○	○	○
ニ　薬理作用に関する資料	1　効力を裏付ける試験	○	×	×
	2　副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3　その他の薬理	△	×	×
ホ　吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1　吸収	○	×	×
	2　分布	○	×	×
	3　代謝	○	×	×
	4　排泄	○	×	×
	5　生物学的同等性	×	○	○
	6　その他の薬物動態	△	×	×
ヘ　急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1　単回投与毒性	○	×	×
	2　反復投与毒性	○	×	×
	3　遺伝毒性	○	×	×
	4　がん原性	△	×	×
	5　生殖発生毒性	○	×	×
	6　局所刺激性	△	×	×
	7　その他の毒性	△	×	×
ト　臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付　×：添付不要　△：個々の医薬品により判断される

※本通知は平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号により改正された