

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

## A-II アンタゴニスト

日本薬局方 ロサルタンカリウム錠

ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」

ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」

ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」

Losartan Potassium Tab.

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	錠 25mg：1錠中ロサルタンカリウム 25.0mg 含有 錠 50mg：1錠中ロサルタンカリウム 50.0mg 含有 錠 100mg：1錠中ロサルタンカリウム 100.0mg 含有
一般名	和名：ロサルタンカリウム 洋名：Losartan Potassium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2012年 2月 15日 薬価基準収載：2023年 5月 24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	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年5月改訂（第13版）の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<https://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式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・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もあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	3. 臨床成績 .....	16
1. 開発の経緯 .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	17
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	2. 薬理作用 .....	17
1. 販売名 .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	18
2. 一般名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	18
3. 構造式又は示性式 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	21
4. 分子式及び分子量 .....	2	3. 吸収 .....	21
5. 化学名（命名法） .....	2	4. 分布 .....	21
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	5. 代謝 .....	22
7. CAS登録番号 .....	2	6. 排泄 .....	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	22
1. 物理化学的性質 .....	3	8. 透析等による除去率 .....	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	23
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	23
4. 有効成分の定量法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由 .....	23
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	23
1. 剤形 .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	23
2. 製剤の組成 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	23
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	24
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	7. 相互作用 .....	25
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	10	8. 副作用 .....	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	10	9. 高齢者への投与 .....	28
7. 溶出性 .....	10	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	28
8. 生物学的試験法 .....	14	11. 小児等への投与 .....	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	14	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	29
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	14	13. 過量投与 .....	29
11. 力価 .....	14	14. 適用上の注意 .....	29
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	14	15. その他の注意 .....	29
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	14	16. その他 .....	29
14. その他 .....	14	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	15	1. 薬理試験 .....	30
1. 効能又は効果 .....	15	2. 毒性試験 .....	30
2. 用法及び用量 .....	15		

<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>31</b>
1. 規制区分 .....	31
2. 有効期間又は使用期限.....	31
3. 貯法・保存条件 .....	31
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	31
5. 承認条件等.....	31
6. 包装.....	31
7. 容器の材質.....	31
8. 同一成分・同効薬.....	31
9. 国際誕生年月日 .....	31
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	32
11. 薬価基準収載年月日 .....	32
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.....	32
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	33
14. 再審査期間.....	33
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	33
16. 各種コード.....	33
17. 保険給付上の注意.....	33
<b>X I. 文献</b> .....	<b>34</b>
1. 引用文献 .....	34
2. その他の参考文献.....	34
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>34</b>
1. 主な外国での発売状況.....	34
2. 海外における臨床支援情報 .....	34
<b>X III. 備考</b> .....	<b>35</b>
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.....	35
2. その他の関連資料.....	40

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はロサルタンカリウムを有効成分とする A-II アンタゴニストである。

「ロサルタンカリウム錠 25mg「テバ）」, 「ロサルタンカリウム錠 50mg「テバ）」及び「ロサルタンカリウム錠 100mg「テバ）」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2012年2月15日に承認を取得、2012年6月22日に販売を開始した。

（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2012年10月9日付で「高血圧症及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

2023年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2023年5月24日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はロサルタンカリウムを有効成分とする A-II アンタゴニストである。
- (2) PTP シートには「高血圧症治療薬」を表記した。
- (3) 個装箱は販売名、使用期限、製造番号を記載した切り取りタグ付きである。
- (4) 重大な副作用（頻度不明）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。

## 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「NIG」

ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」

ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」

#### (2) 洋名

Losartan Potassium Tab.

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ロサルタンカリウム (JAN)

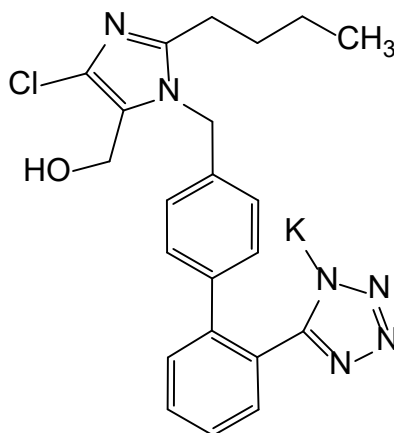
#### (2) 洋名 (命名法)

Losartan Potassium (JAN)

#### (3) ステム

アンギオテンシン II 受容体拮抗薬: -sartan

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式: C<sub>22</sub>H<sub>22</sub>ClKN<sub>6</sub>O

分子量: 461.00

### 5. 化学名 (命名法)

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

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS登録番号

124750-99-8

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすい。

##### (3) 吸湿性

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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はロサルタンカリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに、同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はロサルタンカリウム標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (3) 定性反応

カリウム塩の定性反応（1）を呈する。

##### (4) 炎色反応試験

炎色反応試験（2）を行うとき、緑色を呈する。

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計



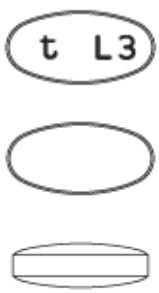
移動相：リン酸，アセトニトリル混液



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	ロサルタンカリウム錠 25mg 「NIG」	ロサルタンカリウム錠 50mg 「NIG」	ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」
剤形・色調	白色の片面 1/2 割線入りフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠
外形			
直径 (mm)	5.6	7.1	6.6×13.1
厚さ (mm)	3.0	3.3	4.0
質量 (mg)	78	135	266
識別コード (PTP)	tL1	tL2	tL3

###### (2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (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

販売名	ロサルタンカリウム錠 25mg 「NIG」	ロサルタンカリウム錠 50mg 「NIG」	ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」
含量	1錠中 ロサルタンカリウム 25.0mg	1錠中 ロサルタンカリウム 50.0mg	1錠中 ロサルタンカリウム 100.0mg
添加物	軽質無水ケイ酸, 結晶セルロース, 酸化チタン, ステアリン酸マグネシウム, 乳糖水和物, ヒプロメロース, 部分アルファー化デンプン, マクロゴール 6000		

###### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) その他

該当記載事項なし

### 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<sup>1)</sup>

#### (1) 加速試験

加速試験 (40℃, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」, ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」及びロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」は通常の商品流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験実施期間 : 2010/6/21~2011/1/21

◇ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」 加速試験 [PTP 包装+アルミ袋+紙箱]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の片面 1/2 割線入り のフィルムコー ティング錠>	100425K 100426K 100427K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (液体クロマトグラフィー)	100425K 100426K 100427K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	100425K 100426K 100427K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <30 分, 85%以上>	100425K 100426K 100427K	98.1~104.3 95.6~102.9 96.0~104.0	93.8~103.8 93.8~104.4 94.2~104.2	96.9~104.1 97.8~103.9 96.3~104.3	96.5~106.7 98.5~106.3 96.7~103.8
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	100425K 100426K 100427K	100.20~101.07 99.42~100.12 99.79~100.67	99.80~100.11 99.54~100.24 100.08~101.76	100.20~100.72 98.77~100.21 99.82~100.21	100.47~100.93 100.43~102.03 100.82~101.19

※ : 表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2010/5/6～2011/1/21

◇ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」 加速試験 [PTP包装+アルミ袋+紙箱]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の片面 1/2 割線入り のフィルムコー ティング錠＞	100428K 100429K 100430K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (液体クロマトグラフィー)	100428K 100429K 100430K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15.0%以下＞	100428K 100429K 100430K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30 分, 80%以上＞	100428K 100429K 100430K	88.8～103.6 84.9～101.7 83.3～102.9	91.0～105.3 77.0～104.8 <sup>※1</sup> 83.1～103.4	92.3～103.8 91.7～102.4 94.5～103.7	87.1～102.2 97.4～101.8 95.7～102.2
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	100428K 100429K 100430K	99.69～100.05 99.67～100.40 100.33～100.54	100.39～100.95 100.24～100.88 100.51～101.25	98.73～99.21 98.61～98.74 99.05～99.31	99.85～100.26 99.87～100.95 100.19～100.64

※1：11/12 錠適合のため、規格に適合した。

※2：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2010/5/6～2011/1/25

◇ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」 加速試験 [PTP包装+アルミ袋+紙箱]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色のフィルムコー ティング錠＞	100431K 100432K 100433K	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (液体クロマトグラフィー)	100431K 100432K 100433K	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15.0%以下＞	100431K 100432K 100433K	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 ＜30 分, 85%以上＞	100431K 100432K 100433K	100.4～103.3 100.8～103.6 100.3～104.1	99.6～103.7 99.6～103.9 100.1～103.7	99.4～102.5 97.8～103.2 99.1～102.9	97.6～103.6 98.0～105.4 100.0～103.4
含量 (%) <sup>※</sup> n=3 ＜95.0～105.0%＞	100431K 100432K 100433K	101.31～101.38 99.62～101.02 100.26～101.05	100.37～100.63 100.28～100.88 100.43～100.95	99.74～99.89 98.55～100.09 99.62～99.84	99.32～100.28 98.83～100.66 97.09～99.48

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 無包装の安定性試験

◇ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	AMO123	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 85%以上>	AMO123	99~103	97~102
残存率 (%)	AMO123	100	100
(参考値) 硬度 (kg)	AMO123	6.0	5.9

◇ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	AMO123	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 85%以上>	AMO123	99~103	96~104
残存率 (%)	AMO123	100	100
(参考値) 硬度 (kg)	AMO123	6.0	5.5

◇ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	AMO123	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 85%以上>	AMO123	99~103	98~102
残存率 (%)	AMO123	100	100
(参考値) 硬度 (kg)	AMO123	6.0	4.8

◇ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	AMO143	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 85%以上>	AMO143	101~104	96~102
残存率 (%)	AMO143	100	100
(参考値) 硬度 (kg)	AMO143	7.9	7.6

◇ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	AMO143	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 85%以上>	AMO143	101~104	90~99
残存率 (%)	AMO143	100	101
(参考値) 硬度 (kg)	AMO143	7.9	7.7

◇ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	AMO143	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠	白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠
溶出性 (%) <45 分, 85%以上>	AMO143	101~104	99~103
残存率 (%)	AMO143	100	101
(参考値) 硬度 (kg)	AMO143	7.9	5.7

◇ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	AMO153	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	AMO153	102～103	99～101
残存率 (%)	AMO153	100	99
(参考値) 硬度 (kg)	AMO153	6.9	6.5

◇ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	AMO153	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	AMO153	102～103	98～100
残存率 (%)	AMO153	100	99
(参考値) 硬度 (kg)	AMO153	6.9	6.2

◇ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」 無包装 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	AMO153	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) ＜30 分, 85%以上＞	AMO153	102～103	99～102
残存率 (%)	AMO153	100	99
(参考値) 硬度 (kg)	AMO153	6.9	5.4

## 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

### （1）溶出規格

ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」、ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」及びロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」は、日本薬局方医薬品各条に定められたロサルタンカリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、25mg 錠及び 50mg 錠は 50rpm、100mg 錠は 75rpm で試験を行う。）

### 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
25mg, 50mg	45 分	85%以上
100mg	30 分	85%以上

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

<ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」>

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)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

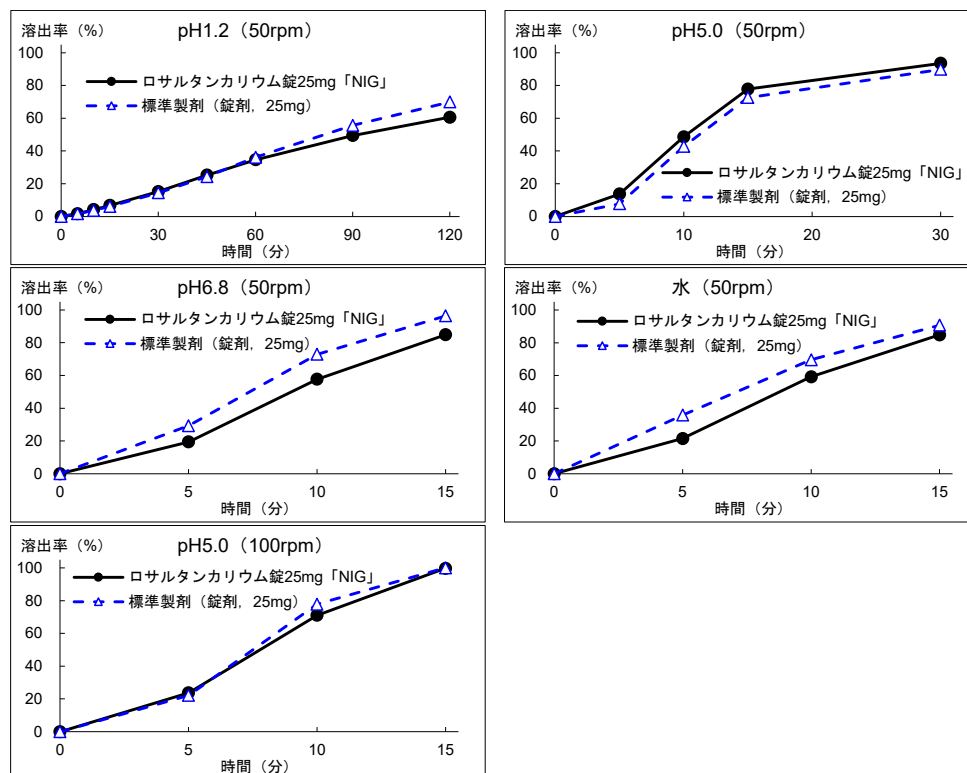
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水), 100rpm (pH5.0)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (100rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験液において「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た。

(溶出曲線)





## <ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」>

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）

### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

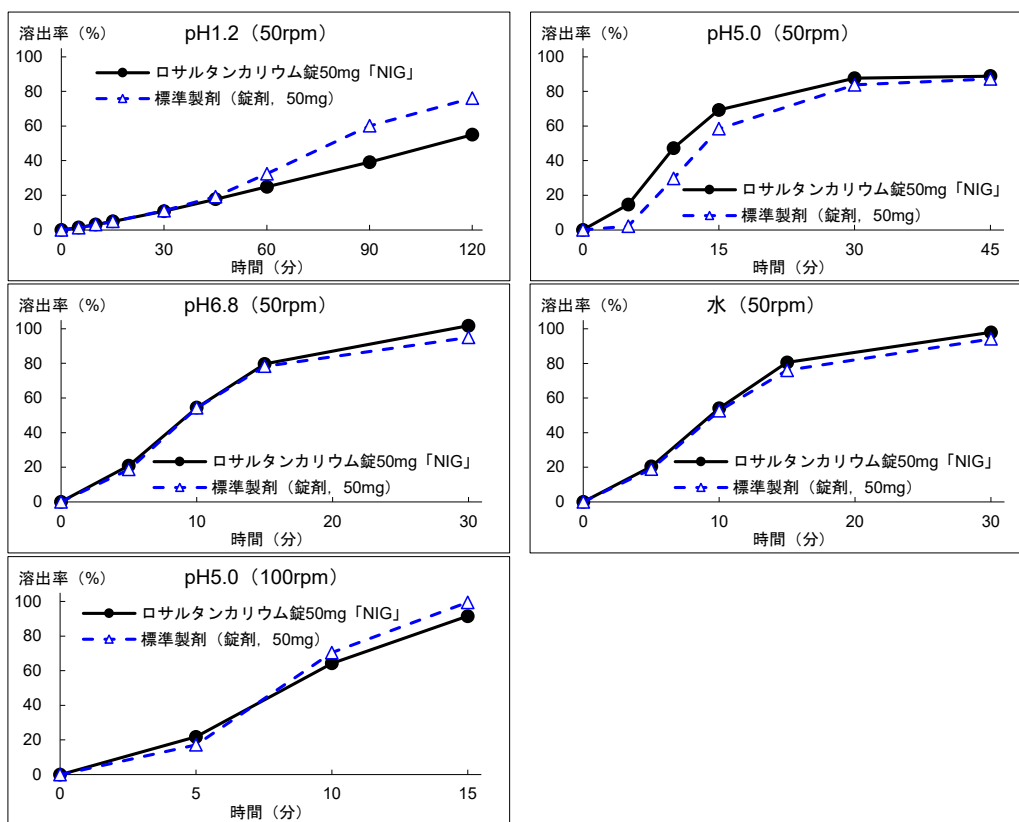
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH5.0）

### [判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、f2 関数の値は 46 以上であった。
- ・ pH5.0（50rpm）では、f2 関数の値は 42 以上であった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（100rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、すべての試験液において「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た。

### (溶出曲線)



## <ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」>

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）

### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

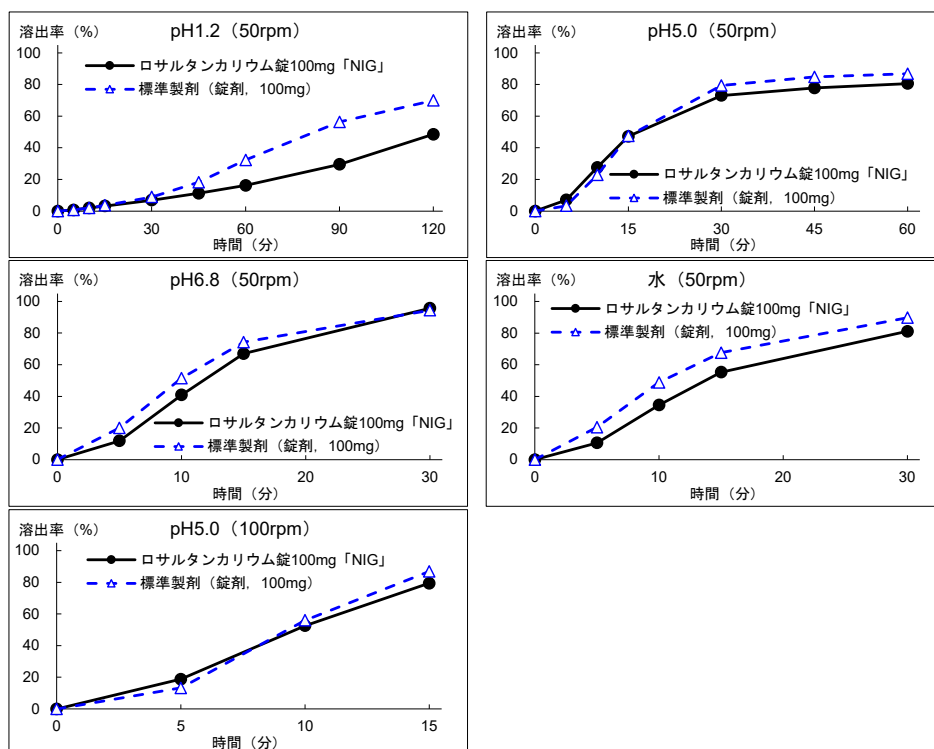
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH5.0, pH6.8, 水）, 100rpm（pH5.0）

### [判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤が 120 分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 120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲になかった。また、f2 関数の値は 46 未満であった。
- ・ pH5.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0（100rpm）では、標準製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出し、15 分における本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、pH1.2 以外の条件において「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が、pH1.2 の条件においては判定基準に適合しなかった。

### (溶出曲線)



**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**

薄層クロマトグラフィー

試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの  $R_f$  値は等しい。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

**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**

該当記載事項なし

## 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・効果に関連する使用上の注意>

##### 高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症の場合

高血圧及び蛋白尿（尿中アルブミン／クレアチニン比300mg／g以上）を合併しない患者における本剤の有効性及び安全性は確認されていない。

### 2. 用法及び用量

#### (1) 高血圧症：

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

#### (2) 高血圧及び蛋白尿を伴う 2 型糖尿病における糖尿病性腎症：

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

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

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

### **3. 臨床成績**

#### **(1) 臨床データパッケージ**

該当資料なし

#### **(2) 臨床効果**

該当資料なし

#### **(3) 臨床薬理試験**

該当資料なし

#### **(4) 探索的試験**

該当資料なし

#### **(5) 検証的試験**

##### **1) 無作為化並行用量反応試験**

該当資料なし

##### **2) 比較試験**

該当資料なし

##### **3) 安全性試験**

該当資料なし

##### **4) 患者・病態別試験**

該当資料なし

#### **(6) 治療的使用**

##### **1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)**

該当資料なし

##### **2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要**

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体アンタゴニスト

(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シ  
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<sup>3)</sup>

アンジオテンシンⅡ受容体のうちAT<sub>1</sub>受容体と選択的に結合し, アンジオテンシンⅡの生理作用を阻害することによって降圧作用を現す。本薬の主代謝物のカルボン酸体も本薬と同様の作用を示す。

#### (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

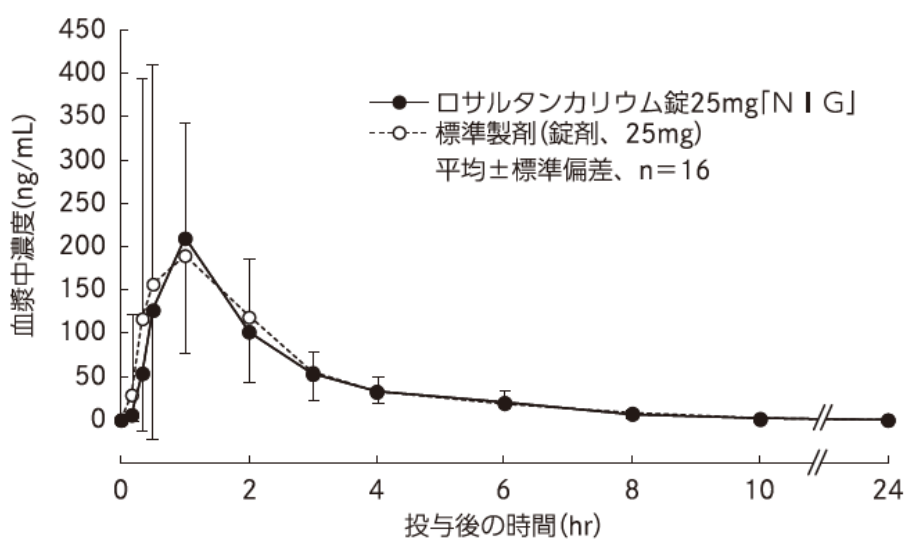
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」>

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)

ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ロサルタンカリウムとして50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, C<sub>max</sub>)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。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	AUCt (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」	50	476±178	256±136	1.0±0.5	1.8±0.3
標準製剤 (錠剤, 25mg)	50	508±261	280±245	1.1±0.6	1.9±0.3

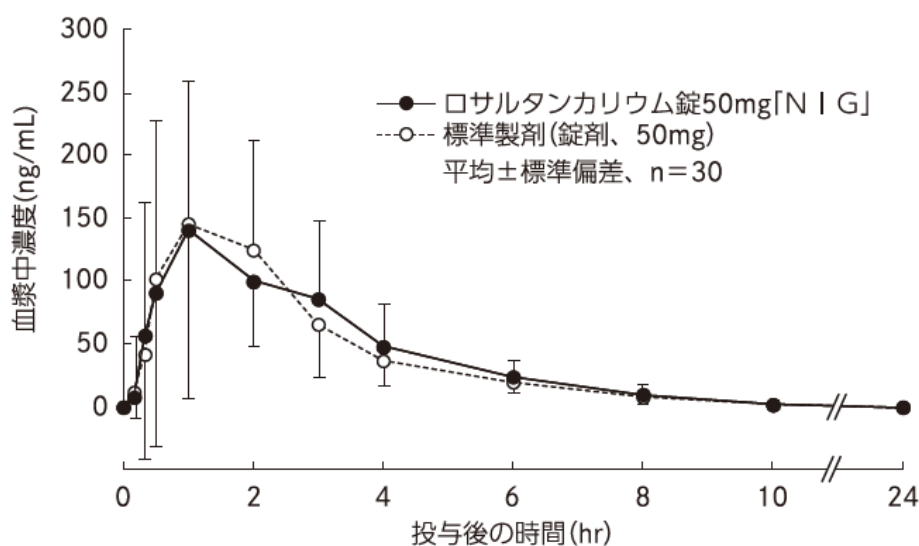
(2錠投与, Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC, C<sub>max</sub> 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。

<ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」>

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)

ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ロサルタンカリウムとして50mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」	50	490±192	221±112	1.5±1.0	1.8±0.4
標準製剤 (錠剤, 50mg)	50	470±163	228±126	1.3±0.7	1.9±0.4

(1錠投与, Mean±S.D., n=30)

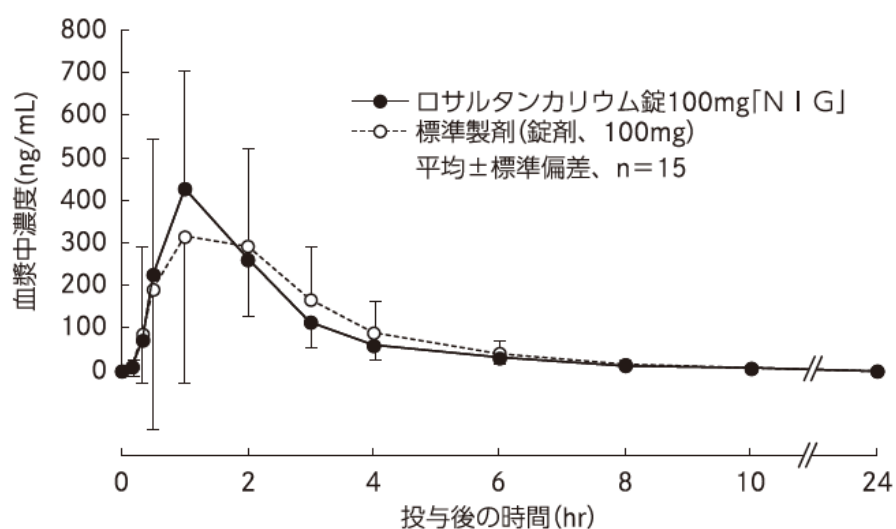
血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。



<ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」>

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）

ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ロサルタンカリウムとして 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	投与量 (mg)	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」	100	1015±288	547±251	1.3±0.6	1.9±0.4
標準製剤 (錠剤, 100mg)	100	1087±386	563±304	1.9±1.0	1.8±0.4

(1 錠投与, Mean±S.D., n=15)

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**

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

**(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

**2. 薬物速度論的パラメータ**

**(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

**(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

**(4) 消失速度定数**

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」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」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

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、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。

### (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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性（「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) 重篤な肝障害のある患者（「慎重投与」の項参照）
- (4) アリスキレンを投与中の糖尿病患者（ただし，他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）〔非致死性脳卒中，腎機能障害，高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。〕（「重要な基本的注意」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」の項参照）

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照）
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔高カリウム血症があらわれやすい。また，腎機能の悪化が起きるおそれがあるので，血清クレアチニンが2.5mg/dL以上の場合には，投与量を減らすなど慎重に投与すること。〕（「重要な基本的注意」の項参照）
- (4) 肝機能障害又はその既往のある患者〔外国において，健康成人と比較して軽・中等度のアルコール性肝硬変患者ではロサルタンの消失速度が遅延し，ロサルタン及びカルボン酸体の血漿中濃度がそれぞれ約5倍及び約2倍に上昇することが報告されている〕
- (5) 脳血管障害のある患者〔過度の降圧が脳血流不全を惹起し，病態を悪化させるおそれがある〕
- (6) 体液量が減少している患者（利尿降圧剤投与中，嚴重な減塩療法中，血液透析中）（「重要な基本的注意」の項参照）
- (7) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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/1.73m<sup>2</sup>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) 嚴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、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

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン トリアムテレン等 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/1.73m <sup>2</sup> 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。 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，本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。 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（頻度不明）

次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

- 1) **アナフィラキシー**：不快感、口内異常感、発汗、蕁麻疹、呼吸困難、全身潮紅、浮腫等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌等の腫脹が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 3) **急性肝炎又は劇症肝炎**
- 4) **腎不全**
- 5) **ショック，失神，意識消失**：ショック，血圧低下に伴う失神，意識消失があらわれることがあるので，観察を十分に行い，冷感，嘔吐，意識消失等があらわれた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中，嚴重な減塩療法中，利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し，増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 6) **横紋筋融解症**：筋肉痛，脱力感，CK(CPK)上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，このような場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。また，横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。
- 7) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。
- 8) **不整脈**：心室性期外収縮，心房細動等の不整脈があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。
- 9) **汎血球減少，白血球減少，血小板減少**：汎血球減少，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。
- 10) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので，観察を十分に行い，脱力感，空腹感，冷汗，手の震え，集中力低下，痙攣，意識障害等があらわれた場合には，投与を中止し，適切な処置を行うこと。
- 11) **低ナトリウム血症**：倦怠感，食欲不振，嘔気，嘔吐，痙攣，意識障害等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には，投与を中止するなど，直ちに適切な処置を行うこと。

続き

### (3) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
精神神経系	頭痛, めまい, 耳鳴, 眠気, 不眠, 浮遊感
循環器系	低血圧, 調律障害 (頻脈等), 起立性低血圧, 胸痛, 動悸
消化器	口内炎, 口角炎, 胃不快感, 胃潰瘍, 下痢, 嘔吐・嘔気, 口渇
肝臓	肝機能障害 [AST(GOT)上昇, ALT(GPT)上昇, LDH上昇等], 黄疸
腎臓	BUN上昇, クレアチニン上昇
皮膚	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

- 1) **禁忌**: 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重要な基本的注意**: 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. 嚴重な減塩療法中の患者 ウ. 血液透析中の患者
- 3) **重大な副作用**: 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ショック, 失神, 意識消失: ショック, 血圧低下に伴う失神, 意識消失があらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 冷感, 嘔吐, 意識消失等があらわれた場合には, 直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中, 嚴重な減塩療法中, 利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し, 増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 4) **その他の副作用**: 皮膚 (発疹, 光線過敏, 紅斑, そう痒, 蕁麻疹, 多形紅斑, 紅皮症) の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。



## 9. 高齢者への投与

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

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期にアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を投与された患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、多臓器不全、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の奇形、肺の低形成等があらわれたとの報告がある]
- (2) 妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合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<sup>5) 6)</sup>]
- (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

該当記載事項なし

#### 13. 過量投与

該当記載事項なし

#### 14. 適用上の注意

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

#### 15. その他の注意

該当記載事項なし

#### 16. その他

該当記載事項なし

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### **2. 毒性試験**

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

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「NIG」 ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」 ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」	処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用する事)
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

外装に表示の使用期限内に使用すること。(3年：安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

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) 薬局での取り扱い上の留意点について

(「X. 1. 規制区分」及び「X. 3. 貯法・保存条件」の項参照)

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

くすりのしおり：有 患者向け医薬品ガイド：有

(「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目)の項参照)

#### (3) 調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販売名	PTP包装
ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」	100錠(10錠×10), 500錠(10錠×50)
ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」	100錠(10錠×10), 500錠(10錠×50)
ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」	100錠(10錠×10)

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム, アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

### 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

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」	2012年2月15日	22400AMX00494000
ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」	2012年2月15日	22400AMX00495000
ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」	2012年2月15日	22400AMX00496000

旧販売名	承認年月日	承認番号
ロサルタンカリウム錠 25mg「テバ」	2012年2月15日	22400AMX00494000
ロサルタンカリウム錠 50mg「テバ」	2012年2月15日	22400AMX00495000
ロサルタンカリウム錠 100mg「テバ」	2012年2月15日	22400AMX00496000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載
ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」	2023年5月24日
ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」	2023年5月24日
ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」	2023年5月24日

旧販売名	薬価基準収載
ロサルタンカリウム錠 25mg「テバ」	2012年6月22日
ロサルタンカリウム錠 50mg「テバ」	2012年6月22日
ロサルタンカリウム錠 100mg「テバ」	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・効果及び用法・用量追加>

追加年月日：2012年10月9日

販売名：ロサルタンカリウム錠 25mg/50mg/100mg「テバ」

内 容：

	新	旧
効能・効果	高血圧症 <b>高血圧症及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症</b>	高血圧症
用法・用量	<p><b>・高血圧症</b> 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。</p> <p><b>・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</b> 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，<u>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。</u></p>	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。

(    ：効能・効果追加に伴う変更箇所)

**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、投薬期間に関する制限は定められていない。

(「V. 2. 用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ロサルタンカリウム錠 25mg「NIG」	2149039F1015 (統一収載コード)	622158003	121580903
ロサルタンカリウム錠 50mg「NIG」	2149039F2011 (統一収載コード)	622158103	121581603
ロサルタンカリウム錠 100mg「NIG」	2149039F3018 (統一収載コード)	622158203	121582303

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ロサルタンカリウム錠 25mg「テバ」	2149039F1015 (統一収載コード)	622158001	121580902
ロサルタンカリウム錠 50mg「テバ」	2149039F2011 (統一収載コード)	622158101	121581602
ロサルタンカリウム錠 100mg「テバ」	2149039F3018 (統一収載コード)	622158201	121582302

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（溶出試験）
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-6013, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 5) 阿部真也 他：周産期医学, 47, 1353, 2017
- 6) 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

なし

## X II . 参 考 資 料

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 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の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	losartan	D

(2021年4月検索)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category 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

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### ロサルタンカリウム錠 25mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25°C・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末（白色のフィルム片を含む）であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2012/2/15～2012/3/14

#### ● 粉砕物 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	AMO123	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AMO123	96.69～97.52	96.41～97.46

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 25°C・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	AMO123	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AMO123	96.69～97.52	95.86～96.85

※：表示量に対する含有率 (%)



### ロサルタンカリウム錠 50mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末（白色のフィルム片を含む）であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2012/2/15～2012/3/23

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	AMO143	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AMO143	97.50～98.56	96.31～96.56

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	AMO143	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AMO143	97.50～98.56	95.80～96.28

※：表示量に対する含有率 (%)

### ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH 及び曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末（白色のフィルム片を含む）であり、含量は規格内であった。

試験実施期間：2012/2/15～2012/3/23

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	AMO153	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AMO153	96.76～97.93	96.33～97.30

※：表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	AMO153	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)	白色の粉末 (白色のフィルム片を含む)
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	AMO153	96.76～97.93	97.28～97.84

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### ロサルタンカリウム錠 25mg 「NIG」

#### 1) 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、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号：AMO123

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロサルタンカリウム錠 25mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ロサルタンカリウム錠 50mg 「NIG」

### 1) 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、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号 : AMO143

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロサルタンカリウム錠 50mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」

### 1) 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、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

ロット番号 : AMO153

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ロサルタンカリウム錠 100mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した

備考：錠剤の破壊が必要

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

### 2. その他の関連資料

なし