

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2018. 3. 16 初版）

有効成分	ロサルタンカリウム		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ロサルタンK錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ
	2	ロサルタンK錠25mg「EE」	エルメッド
	3	ロサルタンK錠25mg「KN」	小林化工
	4	ロサルタンK錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業
	5	ロサルタンK錠25mg「科研」	ダイト
	6	ロサルタンK錠25mg「タカタ」	高田製薬
	7	ロサルタンK錠25mg「トーワ」	東和薬品
	8	ロサルタンK錠25mg「日新」	日新製薬（山形）
	9	ロサルタンK錠25mg「ファイザー」	ファイザー
	10	ロサルタンK錠25mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
	11	ロサルタンカリウム錠25mg「AA」	あすか製薬
	12	ロサルタンカリウム錠25mg「DK」	大興製薬
	13	ロサルタンカリウム錠25mg「FFP」	共創未来ファーマ
	14	ロサルタンカリウム錠25mg「JG」	日本ジェネリック
	15	ロサルタンカリウム錠25mg「NPI」	日本薬品工業
	16	ロサルタンカリウム錠25mg「NP」	ニプロ
	17	ロサルタンカリウム錠25mg「TCK」	辰巳化学
	18	ロサルタンカリウム錠25mg「YD」	陽進堂
	19	ロサルタンカリウム錠25mg「ZE」	全星薬品工業
	20	ロサルタンカリウム錠25mg「アメル」	共和薬品工業
	21	ロサルタンカリウム錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ
	22	ロサルタンカリウム錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ
	23	ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」	沢井製薬
	24	ロサルタンカリウム錠25mg「サンド」	サンド
	25	ロサルタンカリウム錠25mg「テバ」	武田テバファーマ
	26	ロサルタンカリウム錠25mg「日医工」	日医工
	27	ロサルタンカリウム錠25mg「モチダ」	ニプロファーマ
	28	ロサルタンK錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ
	29	ロサルタンK錠50mg「EE」	エルメッド
	30	ロサルタンK錠50mg「KN」	小林化工
	31	ロサルタンK錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業
	32	ロサルタンK錠50mg「科研」	ダイト
	33	ロサルタンK錠50mg「タカタ」	高田製薬
	34	ロサルタンK錠50mg「トーワ」	東和薬品
	35	ロサルタンK錠50mg「日新」	日新製薬（山形）

36	ロサルタンK錠50mg「ファイザー」	ファイザー
37	ロサルタンK錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
38	ロサルタンカリウム錠50mg「AA」	あすか製薬
39	ロサルタンカリウム錠50mg「DK」	大興製薬
40	ロサルタンカリウム錠50mg「FFP」	共創未来ファーマ
41	ロサルタンカリウム錠50mg「JG」	日本ジェネリック
42	ロサルタンカリウム錠50mg「NPI」	日本薬品工業
43	ロサルタンカリウム錠50mg「NP」	ニプロ
44	ロサルタンカリウム錠50mg「TCK」	辰巳化学
45	ロサルタンカリウム錠50mg「YD」	陽進堂
46	ロサルタンカリウム錠50mg「ZE」	全星薬品工業
47	ロサルタンカリウム錠50mg「アメル」	共和薬品工業
48	ロサルタンカリウム錠50mg「杏林」	キョーリンリメディオ
49	ロサルタンカリウム錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ
50	ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」	沢井製薬
51	ロサルタンカリウム錠50mg「サンド」	サンド
52	ロサルタンカリウム錠50mg「テバ」	武田テバファーマ
53	ロサルタンカリウム錠50mg「日医工」	日医工
54	ロサルタンカリウム錠50mg「モチダ」	ニプロファーマ
55	ロサルタンK錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ
56	ロサルタンK錠100mg「EE」	エルメッド
57	ロサルタンK錠100mg「KN」	小林化工
58	ロサルタンK錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業
59	ロサルタンK錠100mg「科研」	ダイト
60	ロサルタンK錠100mg「タカタ」	高田製薬
61	ロサルタンK錠100mg「トーワ」	東和薬品
62	ロサルタンK錠100mg「日新」	日新製薬（山形）
63	ロサルタンK錠100mg「ファイザー」	ファイザー
64	ロサルタンK錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ
65	ロサルタンカリウム錠100mg「AA」	あすか製薬
66	ロサルタンカリウム錠100mg「DK」	大興製薬
67	ロサルタンカリウム錠100mg「FFP」	共創未来ファーマ
68	ロサルタンカリウム錠100mg「JG」	日本ジェネリック
69	ロサルタンカリウム錠100mg「NPI」	日本薬品工業
70	ロサルタンカリウム錠100mg「NP」	ニプロ
71	ロサルタンカリウム錠100mg「TCK」	辰巳化学
72	ロサルタンカリウム錠100mg「YD」	陽進堂
73	ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」	全星薬品工業

	74	ロサルタンカリウム錠 100mg 「アメル」	共和薬品工業																																				
	75	ロサルタンカリウム錠 100mg 「杏林」	キョーリンリメディオ																																				
	76	ロサルタンカリウム錠 100mg 「ケミファ」	日本ケミファ																																				
	77	ロサルタンカリウム錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬																																				
	78	ロサルタンカリウム錠 100mg 「サンド」	サンド																																				
	79	ロサルタンカリウム錠 100mg 「テバ」	武田テバファーマ																																				
	80	ロサルタンカリウム錠 100mg 「日医工」	日医工																																				
	81	ロサルタンカリウム錠 100mg 「モチダ」	ニプロファーマ																																				
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	ニューロタン錠 25mg	MSD																																				
	②	ニューロタン錠 50mg	MSD																																				
	③	ニューロタン錠 100mg	MSD																																				
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																						
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																						
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																																						
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=4.3																																						
溶解度 <sup>1)</sup> (室温、約 25°C)	水 : >10 <sup>3</sup> mg/mL																																						
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																					
	液性(pH)	なし																																					
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td> <td>3000 lux</td> <td>25 日間</td> <td>透明試験管</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>測定項目：性状、定量、純度、水分</p>			試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験 光	3000 lux	25 日間	透明試験管	変化なし																									
試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果																																			
苛酷試験 光	3000 lux	25 日間	透明試験管	変化なし																																			
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>測定項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存</td> <td>25° C-40~50%RH</td> <td>36 ヶ月</td> <td>ファイバードラム</td> <td rowspan="3">性状、定量、純度、水分、pH、溶液の色、濁度、IR</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">加 速</td> <td>40° C-75%RH</td> <td>6 ヶ月</td> <td>ファイバードラム</td> <td>試料は固結化したが、その他の項目は変化なし</td> </tr> <tr> <td>30° C-60%RH</td> <td>12 ヶ月</td> <td>ファイバードラム(乾燥剤入り)</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">苛 酷</td> <td>温度</td> <td>80° C</td> <td>16 週間</td> <td>密栓ガラス瓶</td> <td>性状、定量、純度、水分</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25° C-75%RH</td> <td>4 週間</td> <td>開栓ガラス瓶</td> <td>性状、定量、純度、水分、pH、溶液の色、濁度、IR</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果	長期保存	25° C-40~50%RH	36 ヶ月	ファイバードラム	性状、定量、純度、水分、pH、溶液の色、濁度、IR	変化なし	加 速	40° C-75%RH	6 ヶ月	ファイバードラム	試料は固結化したが、その他の項目は変化なし	30° C-60%RH	12 ヶ月	ファイバードラム(乾燥剤入り)	変化なし	苛 酷	温度	80° C	16 週間	密栓ガラス瓶	性状、定量、純度、水分	変化なし	湿度	25° C-75%RH	4 週間	開栓ガラス瓶	性状、定量、純度、水分、pH、溶液の色、濁度、IR	変化なし
試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	測定項目	結果																																		
長期保存	25° C-40~50%RH	36 ヶ月	ファイバードラム	性状、定量、純度、水分、pH、溶液の色、濁度、IR	変化なし																																		
加 速	40° C-75%RH	6 ヶ月	ファイバードラム		試料は固結化したが、その他の項目は変化なし																																		
	30° C-60%RH	12 ヶ月	ファイバードラム(乾燥剤入り)		変化なし																																		
苛 酷	温度	80° C	16 週間	密栓ガラス瓶	性状、定量、純度、水分	変化なし																																	
	湿度	25° C-75%RH	4 週間	開栓ガラス瓶	性状、定量、純度、水分、pH、溶液の色、濁度、IR	変化なし																																	
膜透過性	なし																																						
BCS・Biowaiver option	なし																																						
薬効分類	214 血圧降下剤																																						
規格単位	25mg 1錠 50mg 1錠 100mg 1錠																																						

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ロサルタンK錠25mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○ <sup>4)</sup>
2	ロサルタンK錠25mg「EE」	エルメッド	○			○ <sup>4)</sup>
3	ロサルタンK錠25mg「KN」	小林化工	○			○ <sup>4)</sup>
4	ロサルタンK錠25mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ <sup>4)</sup>
5	ロサルタンK錠25mg「科研」	ダイト	○			○ <sup>4)</sup>
6	ロサルタンK錠25mg「タカタ」	高田製薬	○			○ <sup>4)</sup>
7	ロサルタンK錠25mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>4)</sup>
8	ロサルタンK錠25mg「日新」	日新製薬(山形)	○			○ <sup>4)</sup>
9	ロサルタンK錠25mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ <sup>4)</sup>
10	ロサルタンK錠25mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ <sup>4)</sup>
11	ロサルタンカリウム錠25mg「AA」	あすか製薬	○			○ <sup>4)</sup>
12	ロサルタンカリウム錠25mg「DK」	大興製薬	○			○ <sup>4)</sup>
13	ロサルタンカリウム錠25mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○ <sup>4)</sup>
14	ロサルタンカリウム錠25mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ <sup>4)</sup>
15	ロサルタンカリウム錠25mg「NPI」	日本薬品工業	○			○* <sup>4)</sup>
16	ロサルタンカリウム錠25mg「NP」	ニプロ	○			○ <sup>4)</sup>
17	ロサルタンカリウム錠25mg「TCK」	辰巳化学	○			○ <sup>4)</sup>
18	ロサルタンカリウム錠25mg「YD」	陽進堂	○			○ <sup>4)</sup>
19	ロサルタンカリウム錠25mg「ZE」	全星薬品工業	○			○ <sup>4)</sup>
20	ロサルタンカリウム錠25mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ <sup>4)</sup>
21	ロサルタンカリウム錠25mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○ <sup>4)</sup>
22	ロサルタンカリウム錠25mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			○ <sup>4)</sup>
23	ロサルタンカリウム錠25mg「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>4)</sup>
24	ロサルタンカリウム錠25mg「サンド」	サンド	○			○ <sup>4)</sup>
25	ロサルタンカリウム錠25mg「テバ」	武田テバファーマ	○			○ <sup>4)</sup>
26	ロサルタンカリウム錠25mg「日医工」	日医工	○			○ <sup>4)</sup>
27	ロサルタンカリウム錠25mg「モチダ」	ニプロファーマ	○			○ <sup>4)</sup>
28	ロサルタンK錠50mg「DSEP」	第一三共エスファ	○		No. 19	
29	ロサルタンK錠50mg「EE」	エルメッド	○		No. 17	
30	ロサルタンK錠50mg「KN」	小林化工	○		No. 16	
31	ロサルタンK錠50mg「オーハラ」	大原薬品工業	○		No. 18	
32	ロサルタンK錠50mg「科研」	ダイト	○		No. 20	○ <sup>3)</sup>
33	ロサルタンK錠50mg「タカタ」	高田製薬	○		No. 22	○ <sup>3)</sup>
34	ロサルタンK錠50mg「トーワ」	東和薬品	○		No. 11	○ <sup>3)</sup>
35	ロサルタンK錠50mg「日新」	日新製薬(山形)	○		No. 9	○ <sup>3)</sup>
36	ロサルタンK錠50mg「ファイザー」	ファイザー	○		No. 21	○ <sup>3)</sup>

37	ロサルタンK錠50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○		No. 23	○ <sup>3)</sup>
38	ロサルタンカリウム錠50mg「AA」	あすか製薬	○		No. 3	○ <sup>3)</sup>
39	ロサルタンカリウム錠50mg「DK」	大興製薬	○		No. 10	○ <sup>3)</sup>
40	ロサルタンカリウム錠50mg「FFP」	共創未来ファーマ	○		No. 5	○ <sup>3)</sup>
41	ロサルタンカリウム錠50mg「JG」	日本ジェネリック	○		No. 6	○ <sup>3)</sup>
42	ロサルタンカリウム錠50mg「NPI」	日本薬品工業	○		No. 24*	○* <sup>3)</sup>
43	ロサルタンカリウム錠50mg「NP」	ニプロ	○		No. 26	○ <sup>3)</sup>
44	ロサルタンカリウム錠50mg「TCK」	辰巳化学	○		No. 27	○ <sup>3)</sup>
45	ロサルタンカリウム錠50mg「YD」	陽進堂	○		No. 2	○ <sup>3)</sup>
46	ロサルタンカリウム錠50mg「ZE」	全星薬品工業	○		No. 28	○ <sup>3)</sup>
47	ロサルタンカリウム錠50mg「アメル」	共和薬品工業	○		No. 12	○ <sup>3)</sup>
48	ロサルタンカリウム錠50mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○		No. 7	○ <sup>3)</sup>
49	ロサルタンカリウム錠50mg「ケミファ」	日本ケミファ	○		No. 25	○ <sup>3)</sup>
50	ロサルタンカリウム錠50mg「サワイ」	沢井製薬	○		No. 13	○ <sup>3)</sup>
51	ロサルタンカリウム錠50mg「サンド」	サンド	○		No. 14	○ <sup>3)</sup>
52	ロサルタンカリウム錠50mg「テバ」	武田テバファーマ	○		No. 8	○ <sup>3)</sup>
53	ロサルタンカリウム錠50mg「日医工」	日医工	○		No. 15	○ <sup>3)</sup>
54	ロサルタンカリウム錠50mg「モチダ」	ニプロファーマ	○		No. 29	○ <sup>3)</sup>
55	ロサルタンK錠100mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			○ <sup>4)</sup>
56	ロサルタンK錠100mg「EE」	エルメッド	○			○ <sup>4)</sup>
57	ロサルタンK錠100mg「KN」	小林化工	○			○ <sup>4)</sup>
58	ロサルタンK錠100mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			○ <sup>4)</sup>
59	ロサルタンK錠100mg「科研」	ダイト	○			○ <sup>4)</sup>
60	ロサルタンK錠100mg「タカタ」	高田製薬	○			○ <sup>4)</sup>
61	ロサルタンK錠100mg「トーワ」	東和薬品	○			○ <sup>4)</sup>
62	ロサルタンK錠100mg「日新」	日新製薬（山形）	○			○ <sup>4)</sup>
63	ロサルタンK錠100mg「ファイザー」	ファイザー	○			○ <sup>4)</sup>
64	ロサルタンK錠100mg「明治」	Meiji Seika ファルマ	○			○ <sup>4)</sup>
65	ロサルタンカリウム錠100mg「AA」	あすか製薬	○			○ <sup>4)</sup>
66	ロサルタンカリウム錠100mg「DK」	大興製薬	○			○ <sup>4)</sup>
67	ロサルタンカリウム錠100mg「FFP」	共創未来ファーマ	○			○ <sup>4)</sup>
68	ロサルタンカリウム錠100mg「JG」	日本ジェネリック	○			○ <sup>4)</sup>
69	ロサルタンカリウム錠100mg「NPI」	日本薬品工業	○			○* <sup>4)</sup>
70	ロサルタンカリウム錠100mg「NP」	ニプロ	○			○ <sup>4)</sup>
71	ロサルタンカリウム錠100mg「TCK」	辰巳化学	○			○ <sup>4)</sup>
72	ロサルタンカリウム錠100mg「YD」	陽進堂	○			○ <sup>4)</sup>
73	ロサルタンカリウム錠100mg「ZE」	全星薬品工業	○			○ <sup>4)</sup>
74	ロサルタンカリウム錠100mg「アメル」	共和薬品工業	○			○ <sup>4)</sup>

75	ロサルタンカリウム錠 100mg 「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○ <sup>4)</sup>
76	ロサルタンカリウム錠 100mg 「ケミファ」	日本ケミファ	○			○ <sup>4)</sup>
77	ロサルタンカリウム錠 100mg 「サワイ」	沢井製薬	○			○ <sup>4)</sup>
78	ロサルタンカリウム錠 100mg 「サンド」	サンド	○			○ <sup>4)</sup>
79	ロサルタンカリウム錠 100mg 「テバ」	武田テバファーマ	○			○ <sup>4)</sup>
80	ロサルタンカリウム錠 100mg 「日医工」	日医工	○			○ <sup>4)</sup>
81	ロサルタンカリウム錠 100mg 「モチダ」	ニプロファーマ	○			○ <sup>4)</sup>

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【7～22 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【23 ページ】

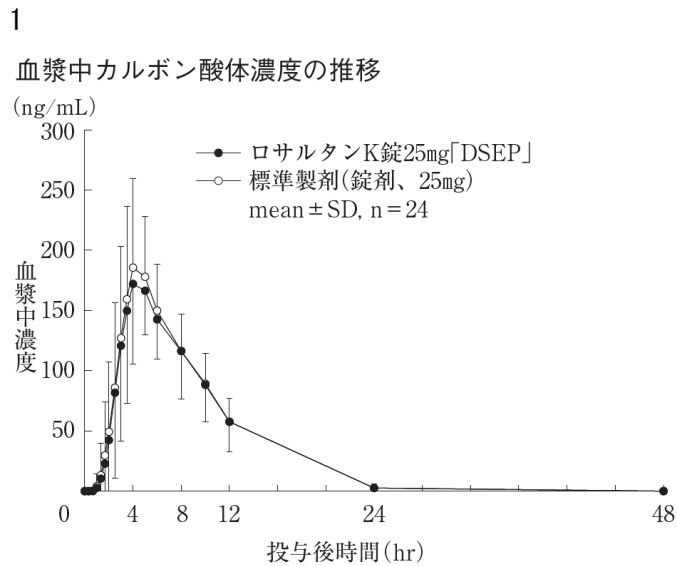
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【24～27 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【28 ページ】

注) 第一三共エスファ、エルメッド、小林化工、大原薬品工業、ダイト、高田製薬、日新製薬（山形）、ファイザー、Meiji Seika ファルマ、あすか製薬、大興製薬、共創未来ファーマ、日本ジェネリック、日本薬品工業、ニプロ、辰巳化学、陽進堂、全星薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、武田テバファーマ及びニプロファーマの製剤は、承認時において他社と共同開発されたものである。（医薬品審査管理課調査による）。

\*：旧販売名で記載

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

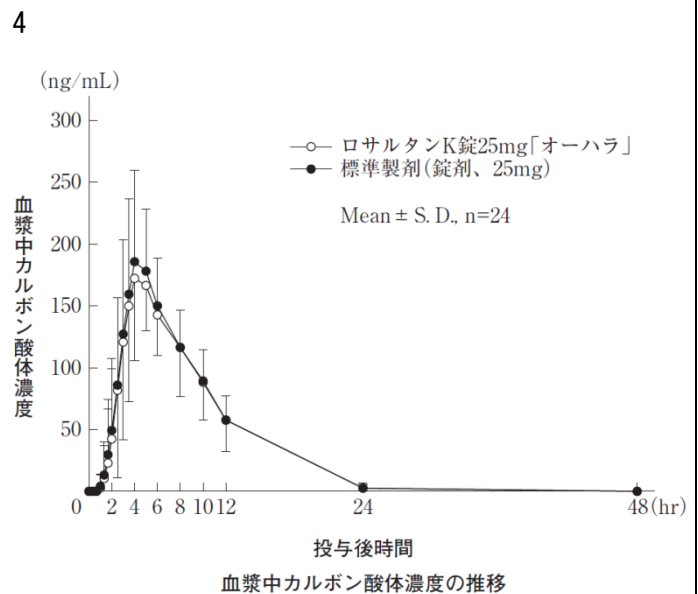


2

ロサルタンK錠25mg「EE」は、「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」に基づき、ロサルタンK錠50mg「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

3

ロサルタンK錠25mg「KN」は、「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」に基づき、ロサルタンK錠50mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



5

ロサルタンK錠25mg「科研」はロサルタンK錠50mg「科研」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「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」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

6

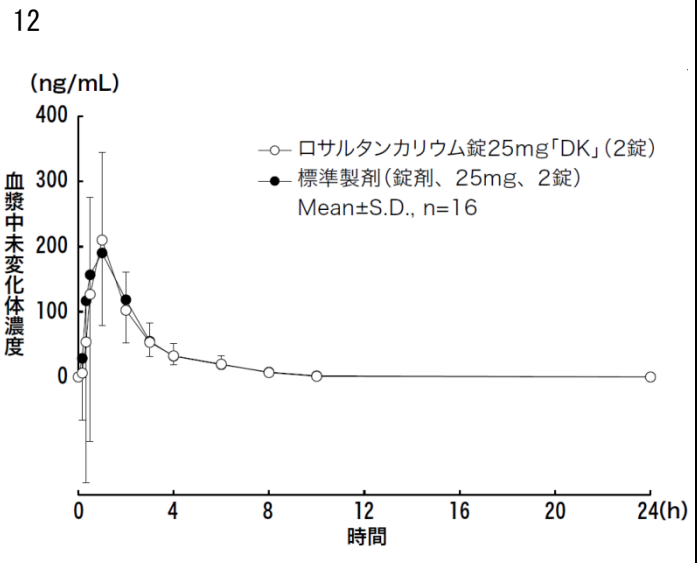
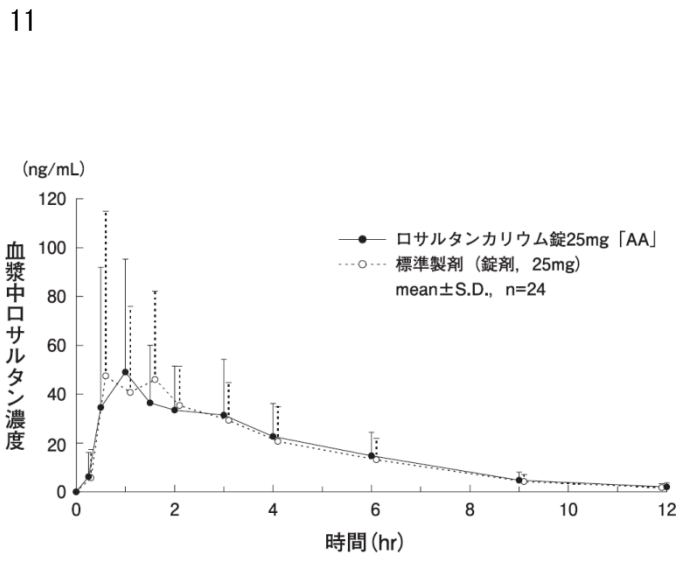
ロサルタンK錠25mg「タカタ」  
本剤はロサルタンK錠50mg「タカタ」と含量が異なる製剤として開発されたことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

7  
 ロサルタンK錠25mg「トーワ」は、「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）」に基づき、ロサルタンK錠100mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

8  
 ロサルタンK錠25mg「日新」は、「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）」に基づき、ロサルタンK錠50mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

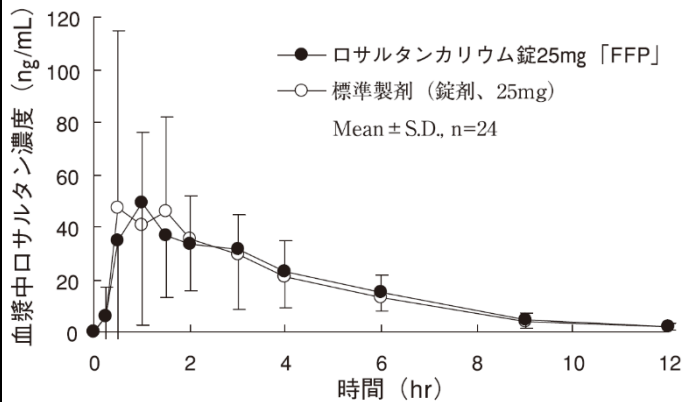
9  
 ロサルタンK錠25mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき、ロサルタンK錠50mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

10  
 ロサルタンK錠25mg「明治」は、「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」に基づき、ロサルタンK錠50mg「明治」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

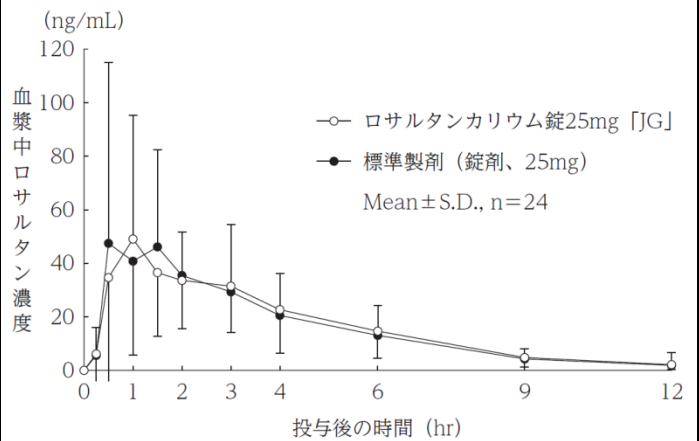




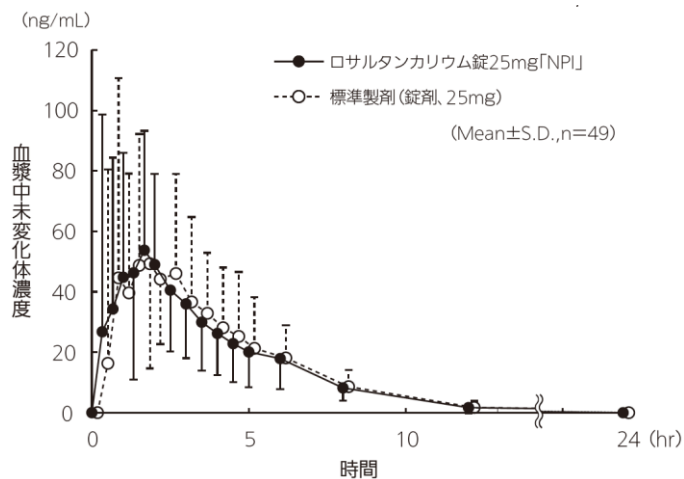
13



14



15



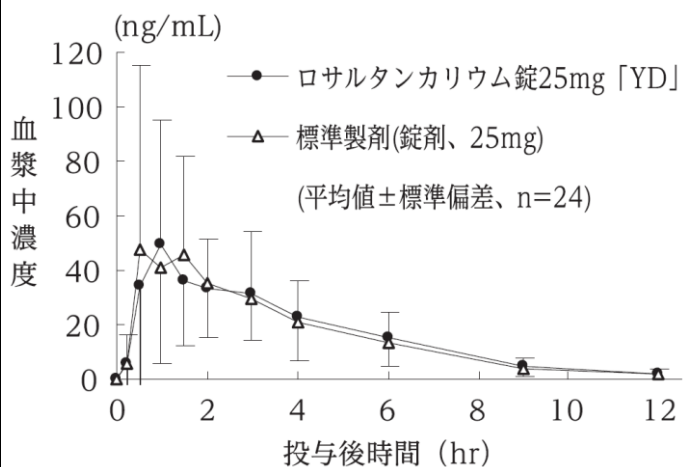
16

ロサルタンカリウム錠 25mg「NP」は「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）に基づき、ロサルタンカリウム錠 50mg「NP」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

17

ロサルタンカリウム錠 25mg「TCK」は、「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）」に基づき、ロサルタンカリウム錠 50mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

18



※血漿中未変化体濃度を測定

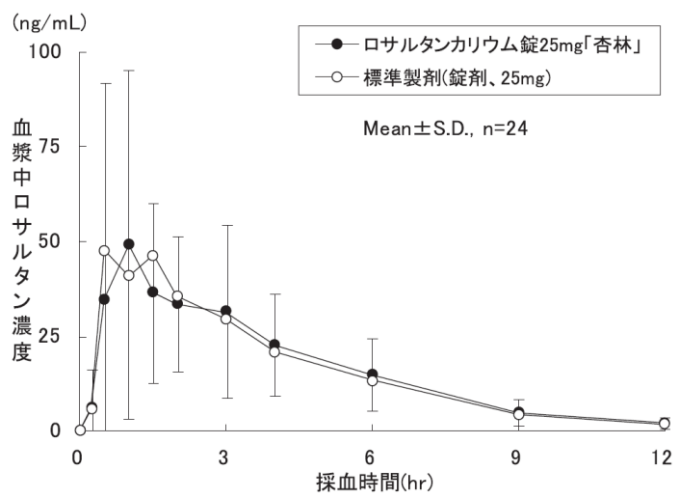
19

ロサルタンカリウム錠 25mg「ZE」は、「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）」に基づき、ロサルタンカリウム錠 50mg「ZE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

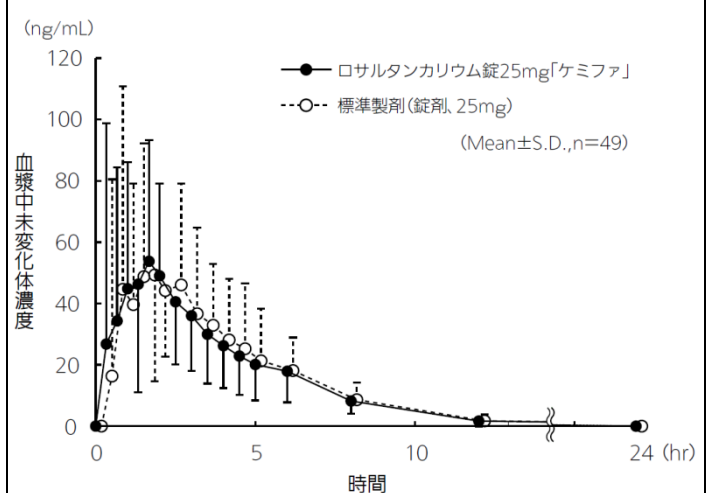
20

ロサルタンカリウム錠 25mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ロサルタンカリウム錠 100mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

21



22



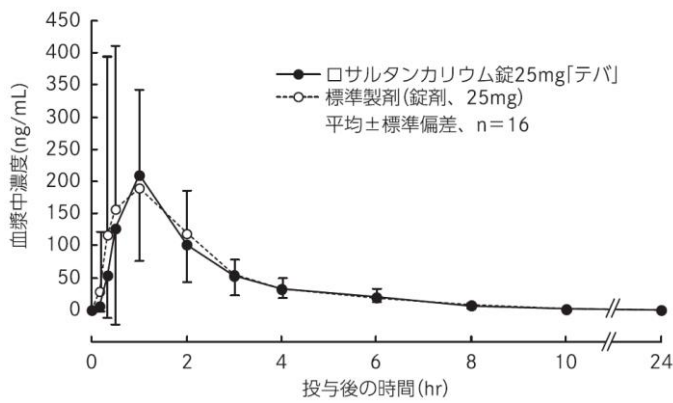
23

ロサルタンカリウム錠 25mg「サワイ」は、「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 日付 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ロサルタンカリウム錠 50mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

24

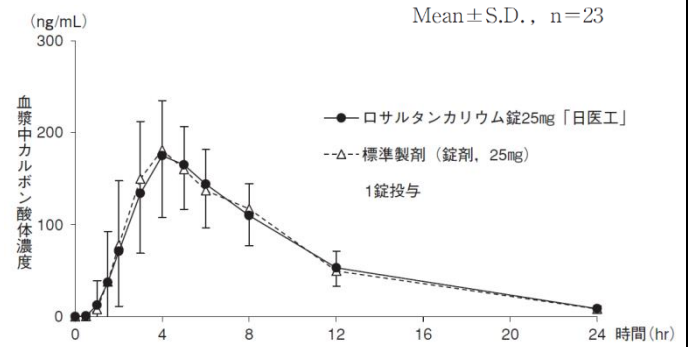
ロサルタンカリウム錠 25mg「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）」に基づき、ロサルタンカリウム錠 50mg「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

25



※血漿中未変化体濃度を測定

26

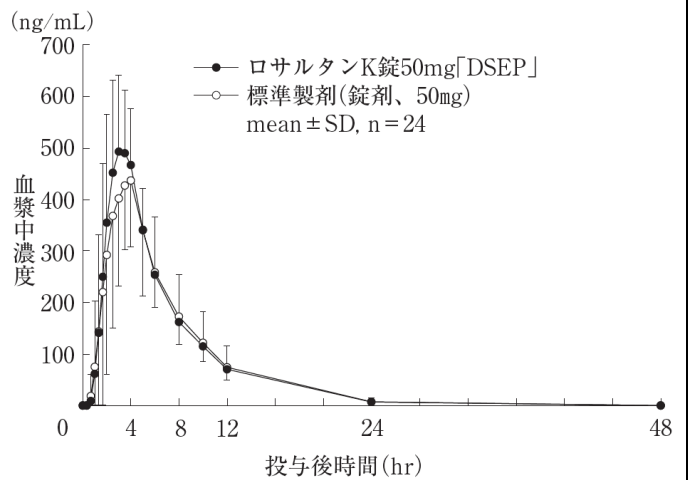


27

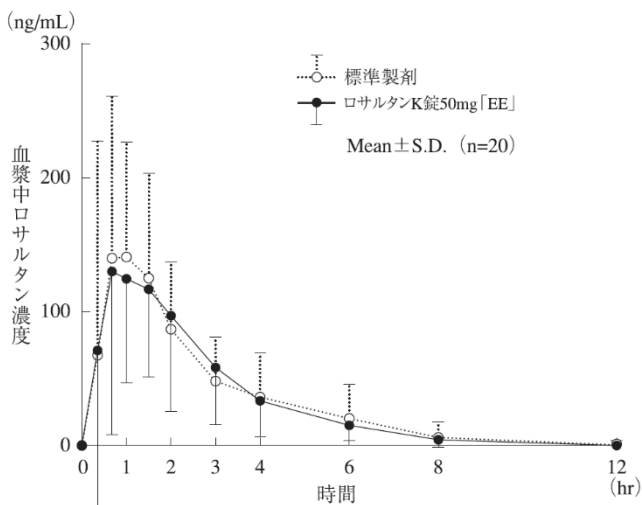
ロサルタンカリウム錠 25mg「モチダ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成12年2月14日医薬審第64号、平成18年11月24日一部改正）」に基づき、ロサルタンカリウム錠 50mg「モチダ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

28

血漿中カルボン酸体濃度の推移

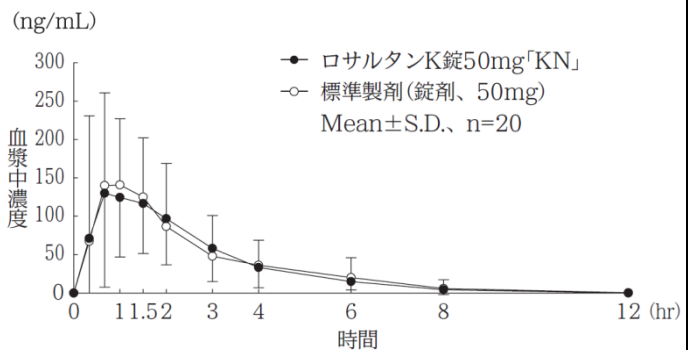


29



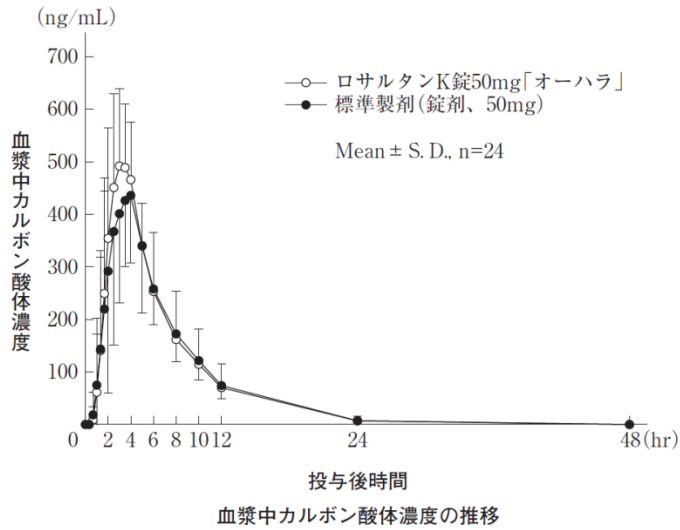
50mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

30



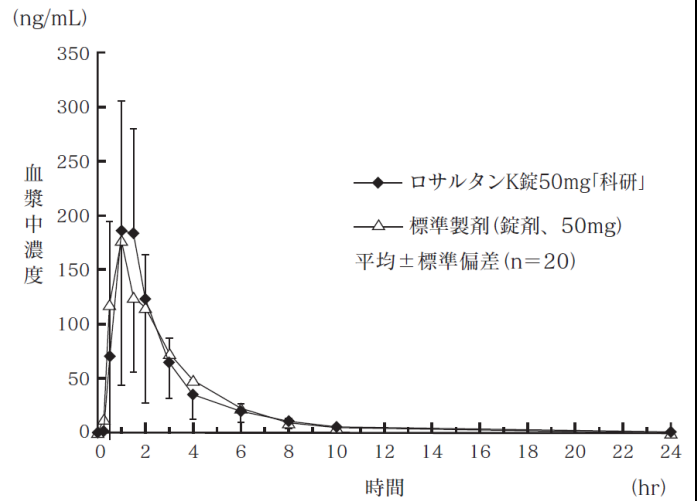
50mg錠投与時のロサルタンの血漿中濃度推移

31



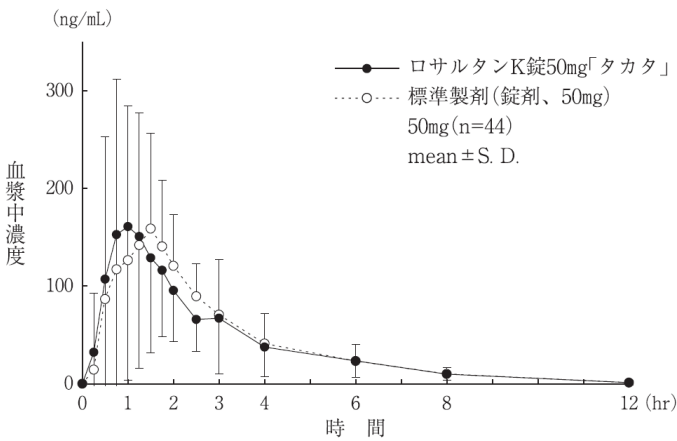
血漿中カルボン酸体濃度の推移

32



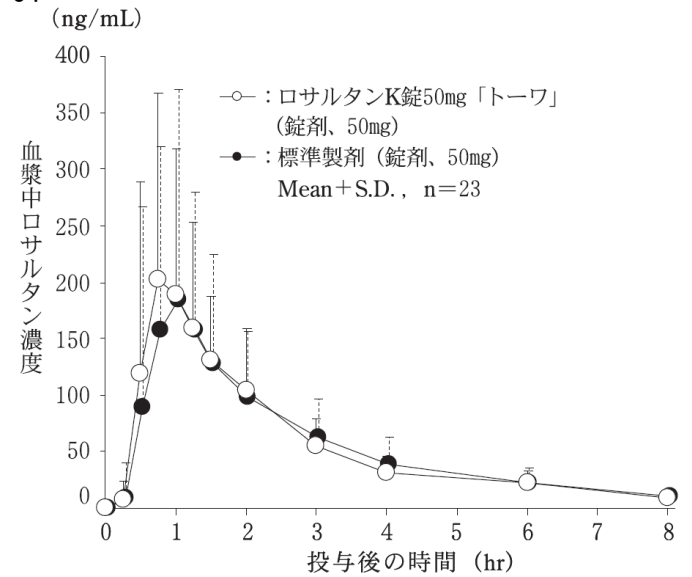
※血漿中ロサルタン濃度を測定

33

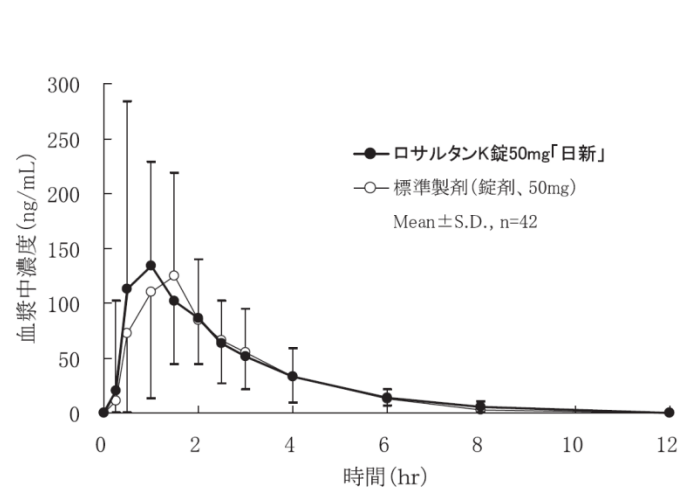


※血漿中ロサルタン濃度を測定

34

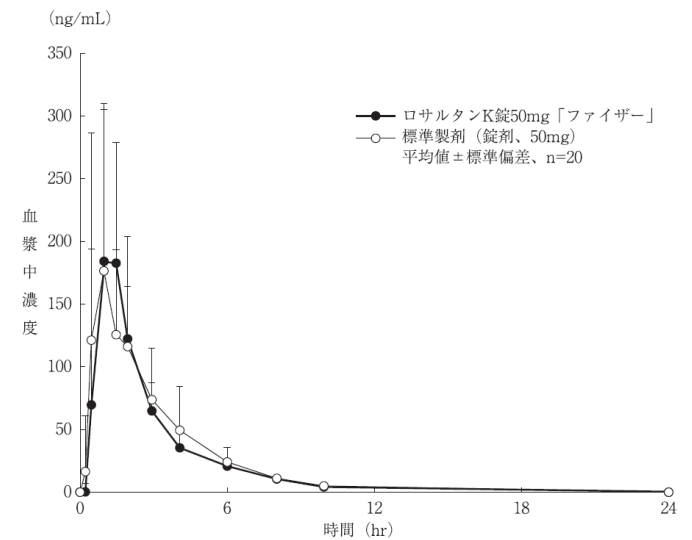


35

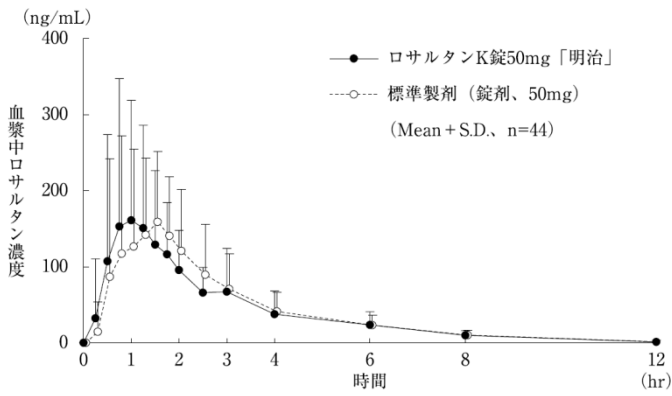


※血漿中未変化体濃度を測定

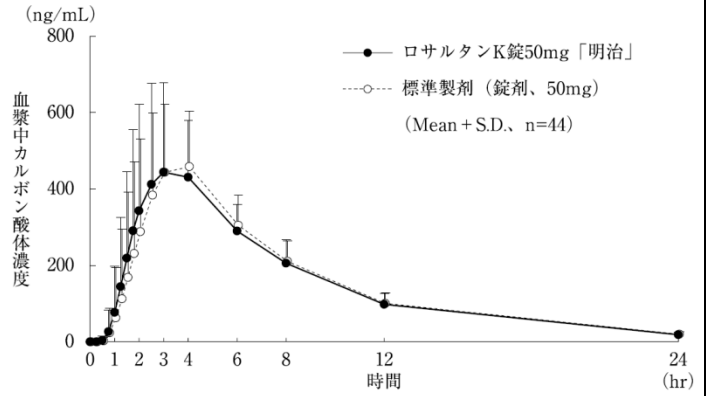
36



37

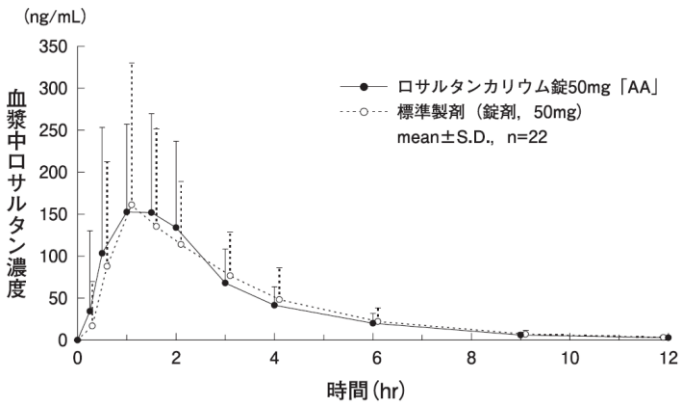


50mg錠投与時の血漿中ロサルタン濃度推移

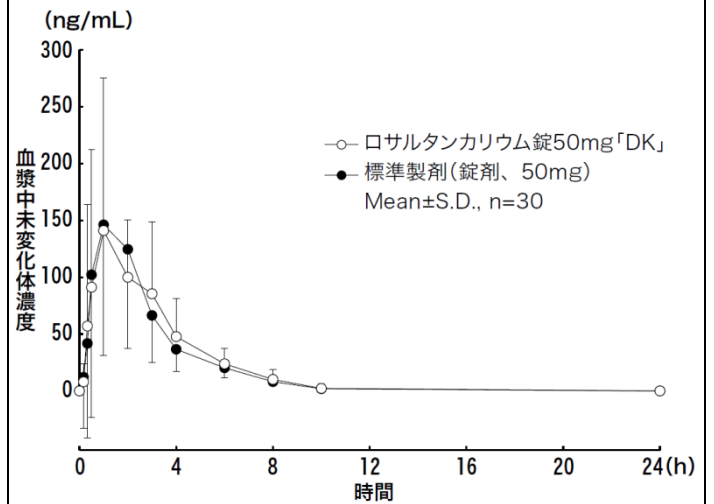


50mg錠投与時の血漿中カルボン酸体濃度推移

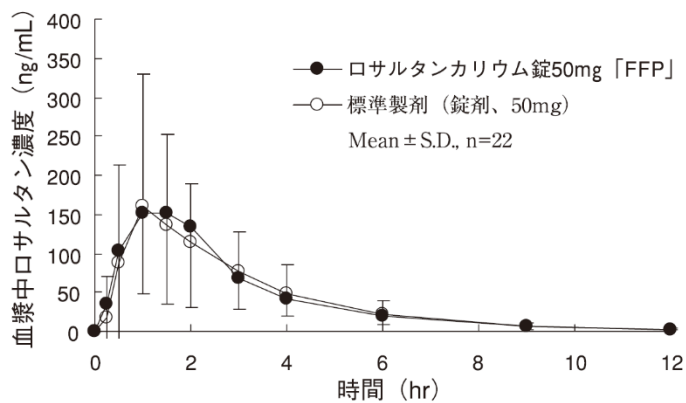
38



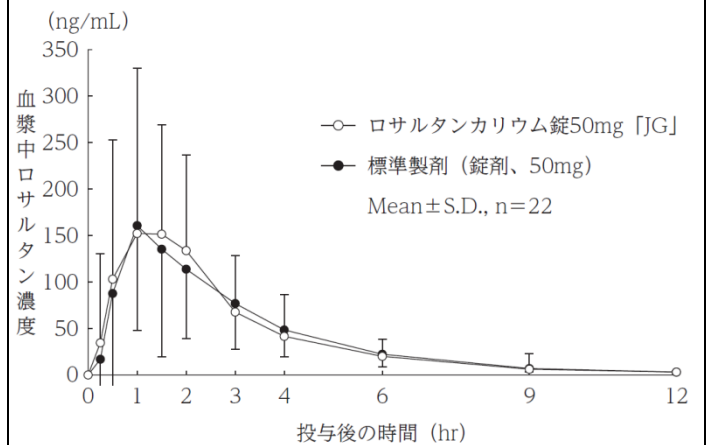
39



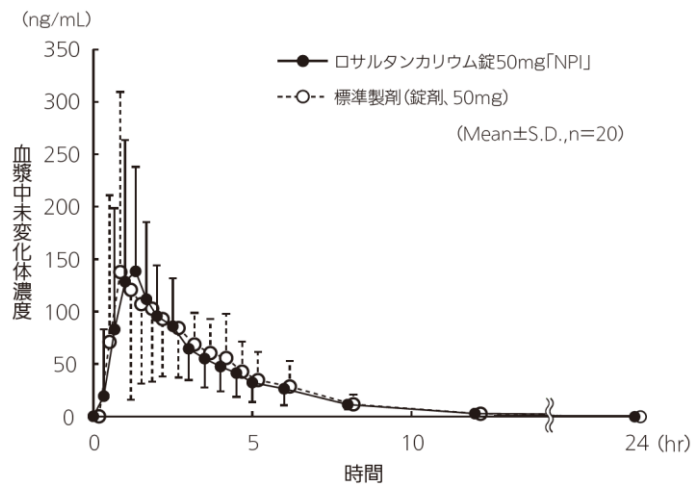
40



41

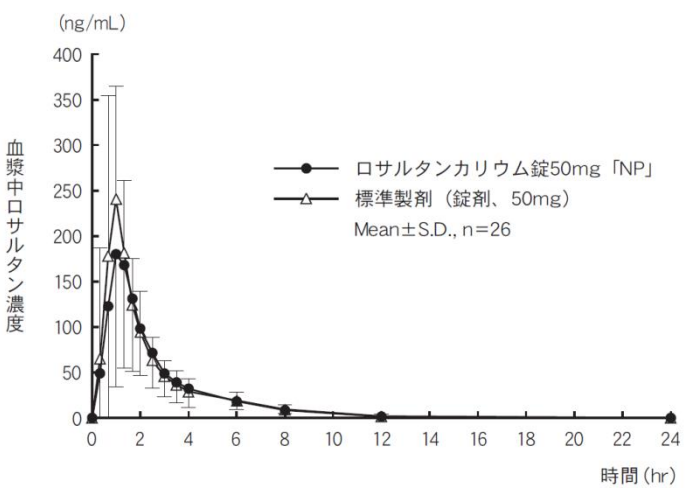


42

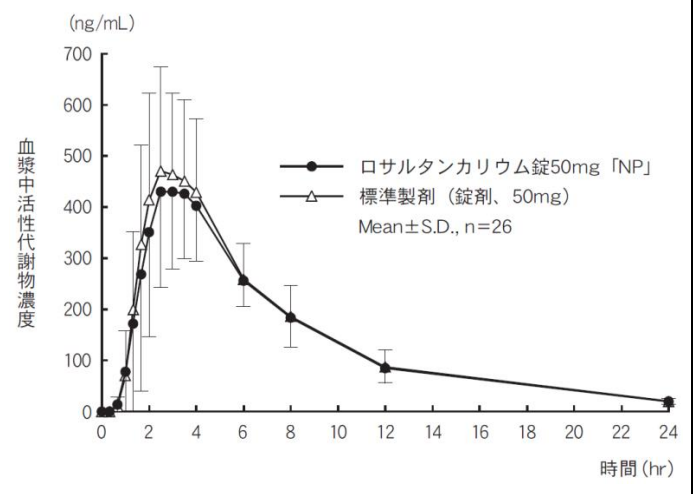


43

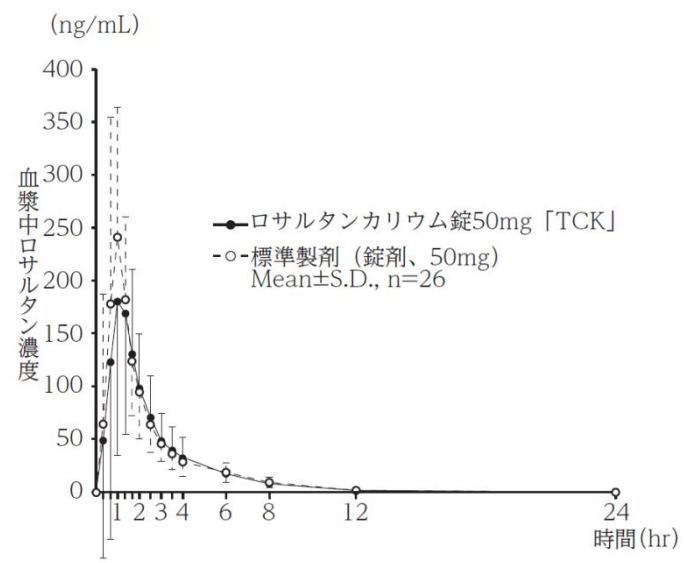
( コサルタン濃度



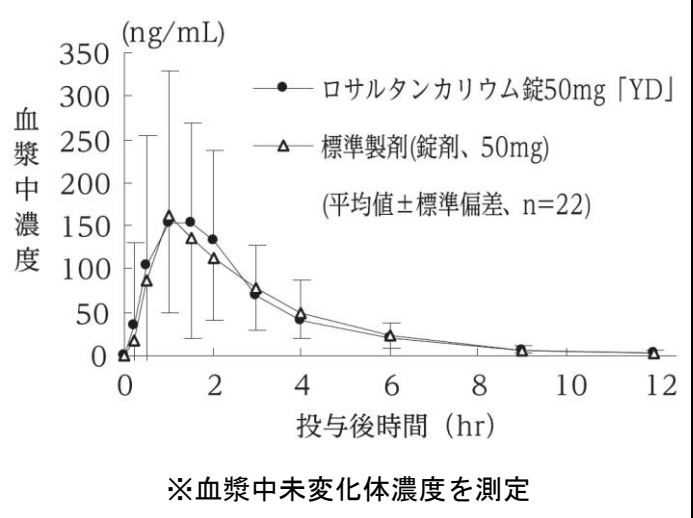
活性代謝物濃度



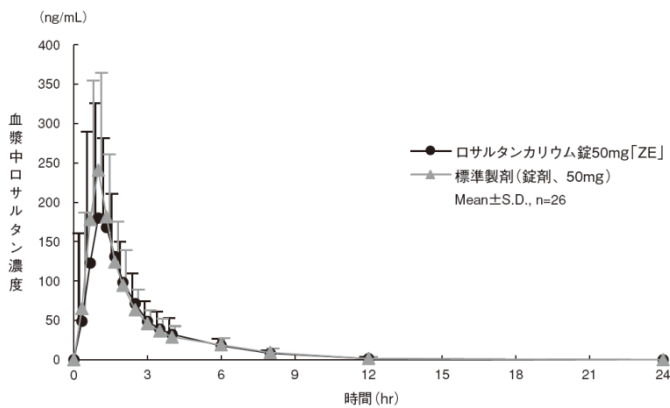
44



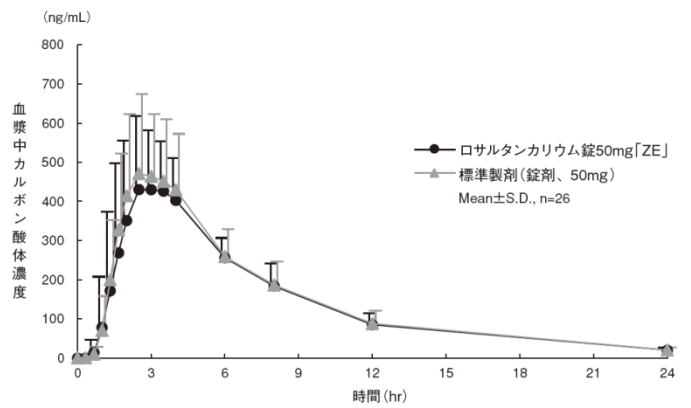
45



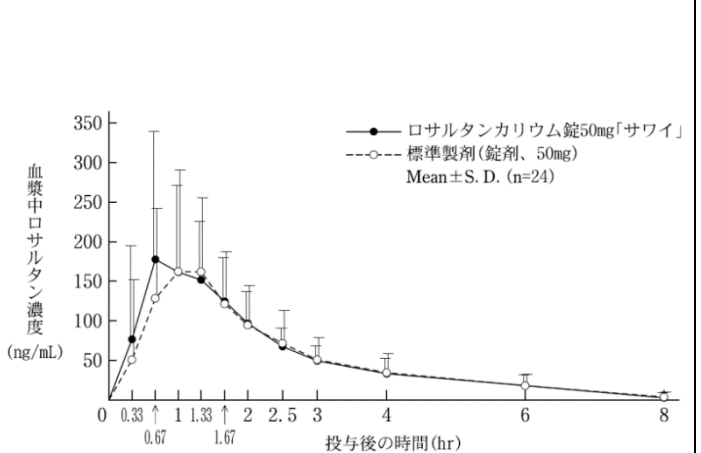
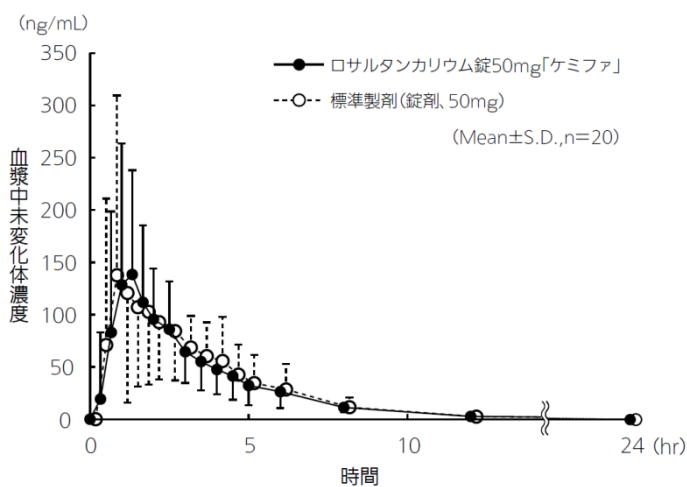
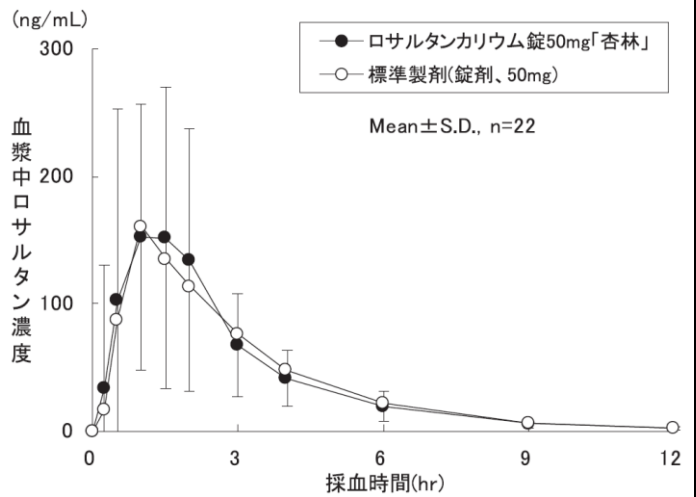
未変化体



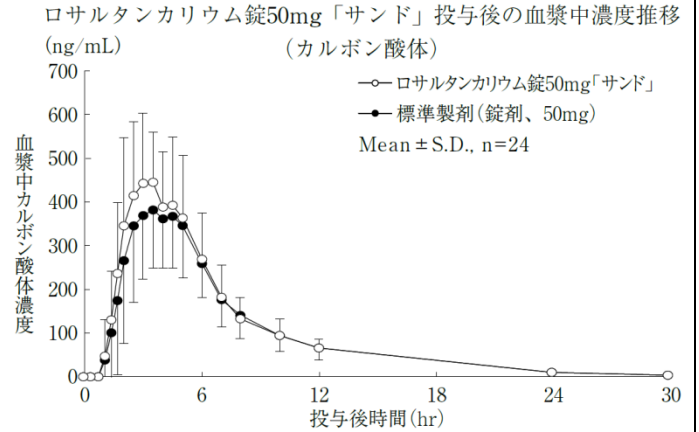
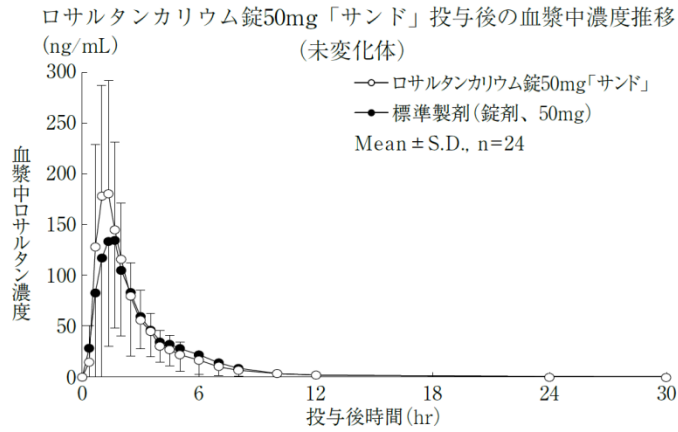
カルボン酸体



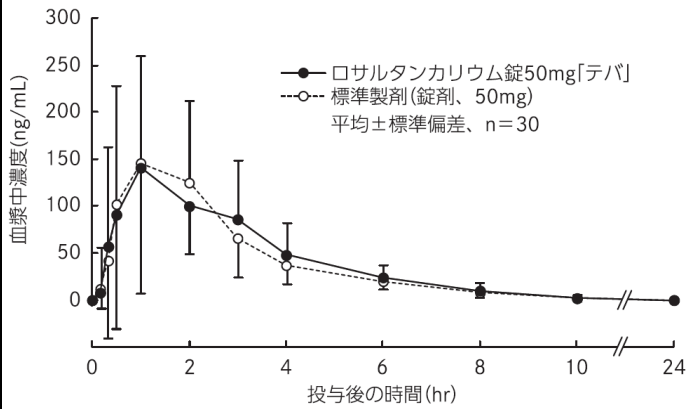
ロサルタンカリウム錠 50mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号)」に基づき、ロサルタンカリウム錠 100mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。



51

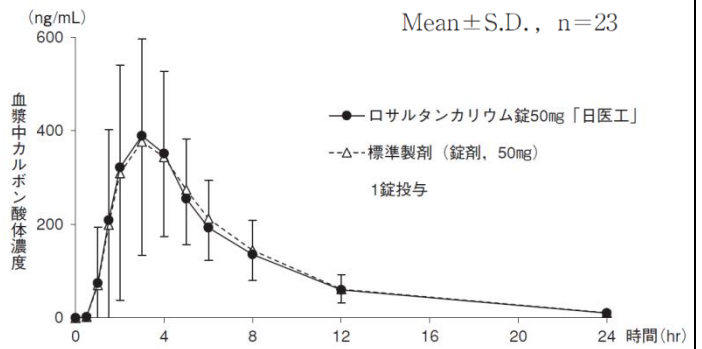


52

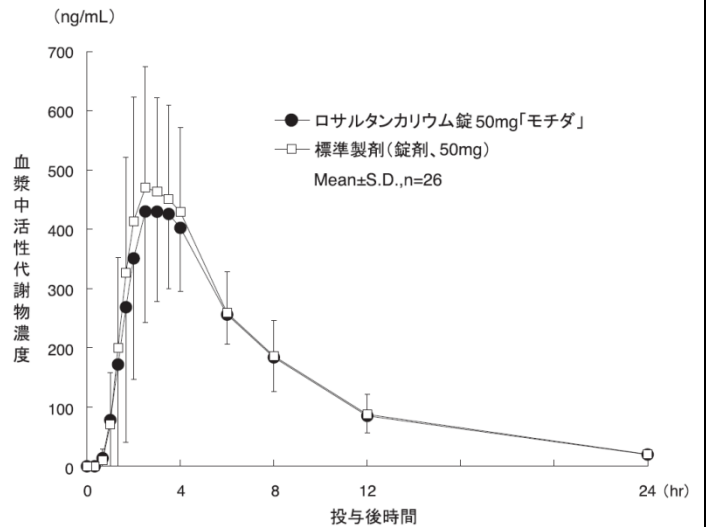
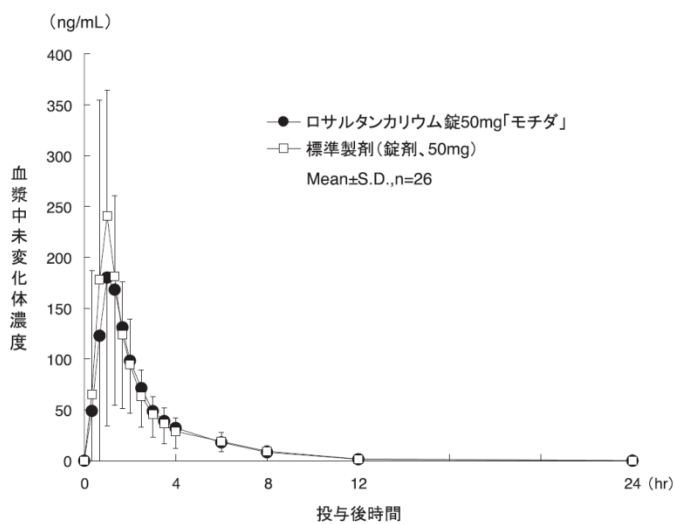


※血漿中未変化体濃度を測定

53



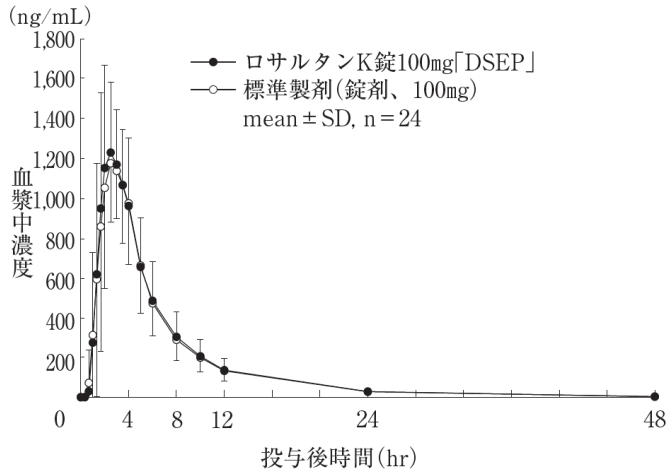
54



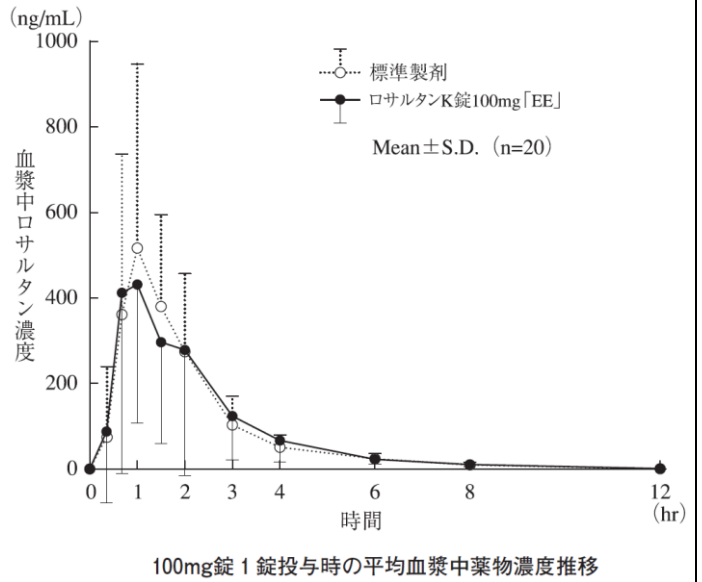


55

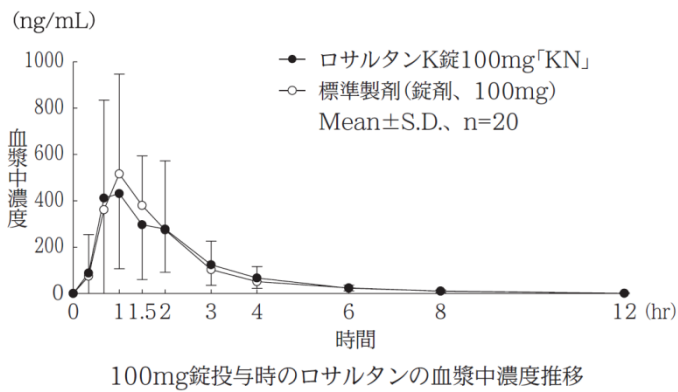
血漿中カルボン酸体濃度の推移



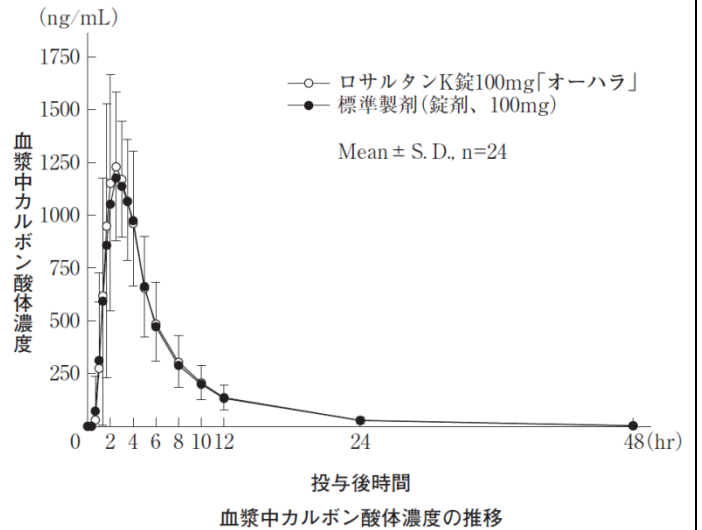
56



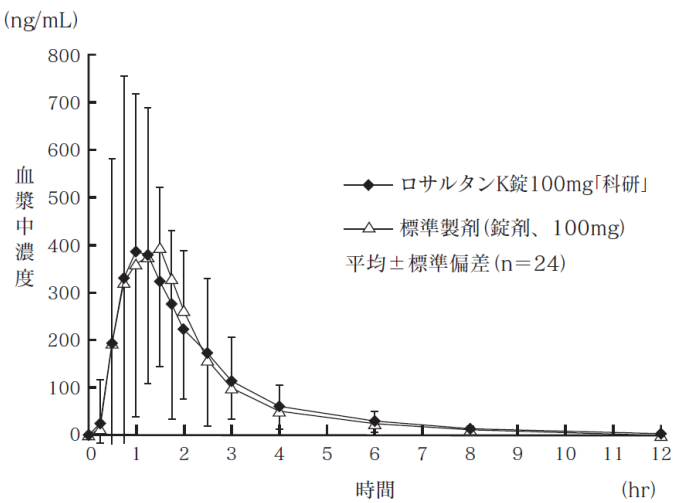
57



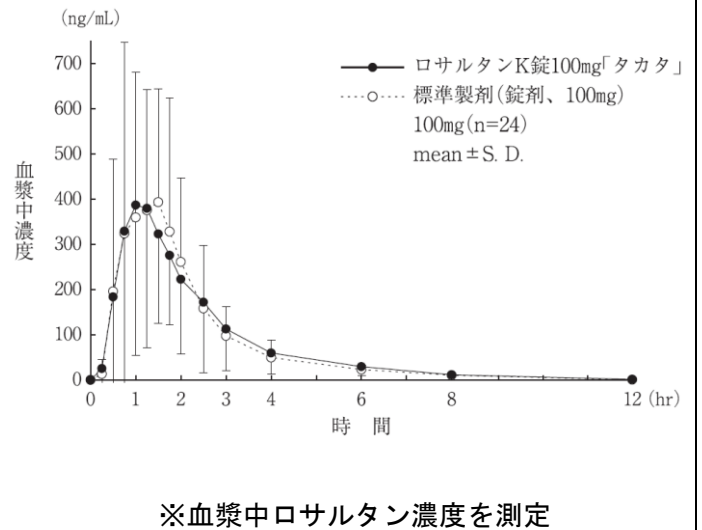
58



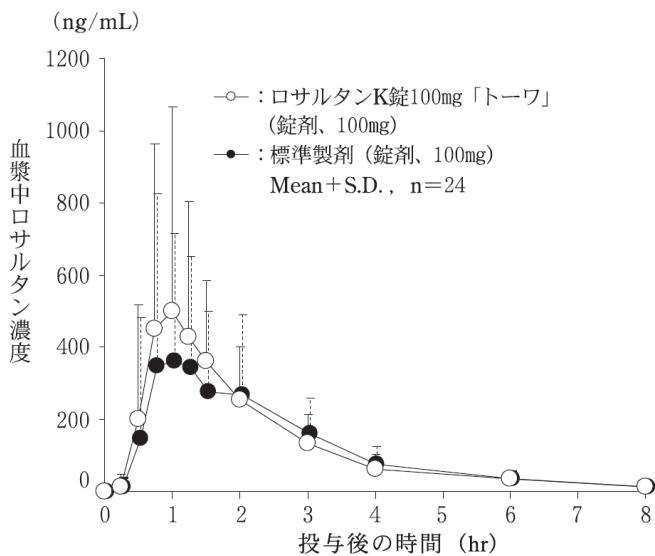
59



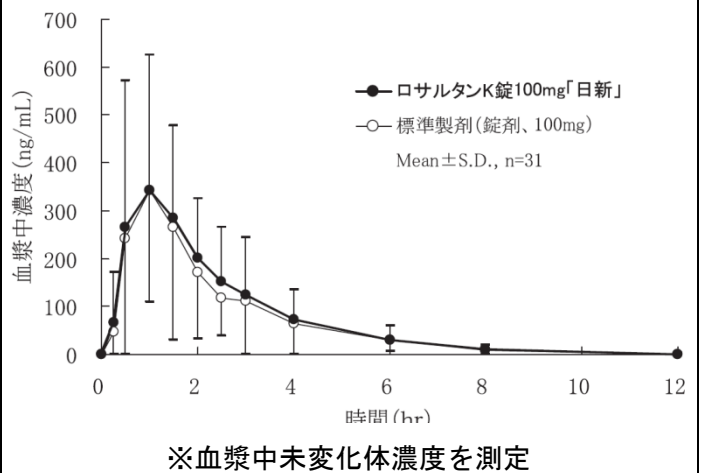
60



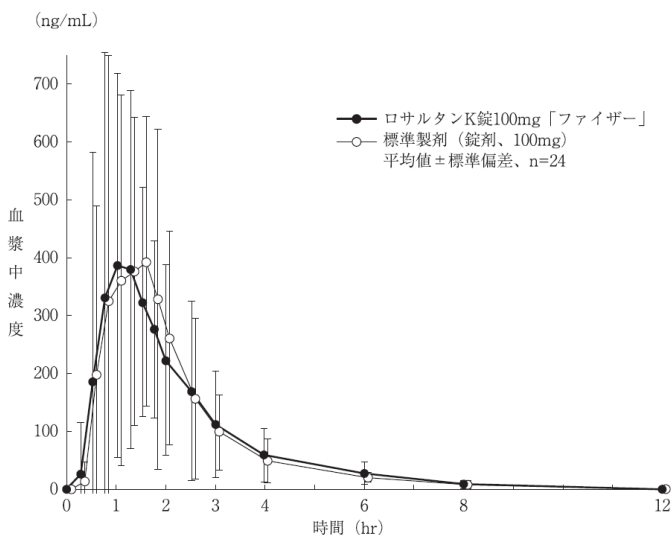
61



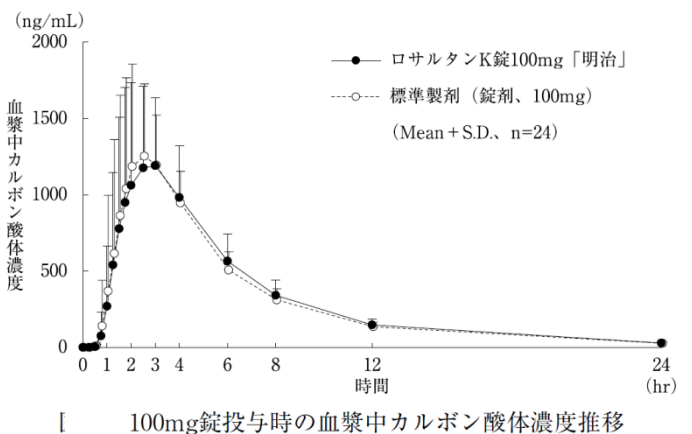
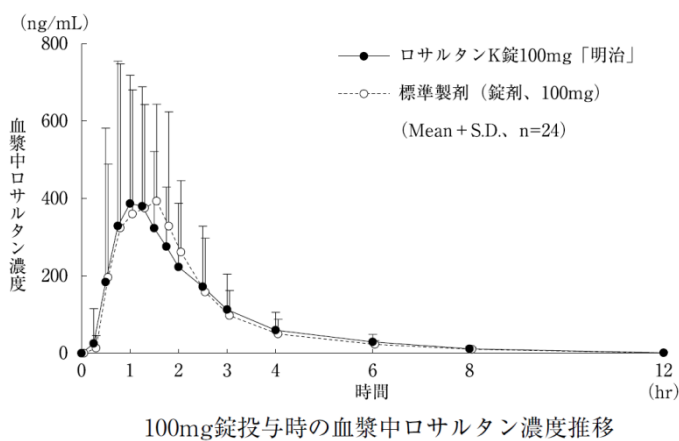
62



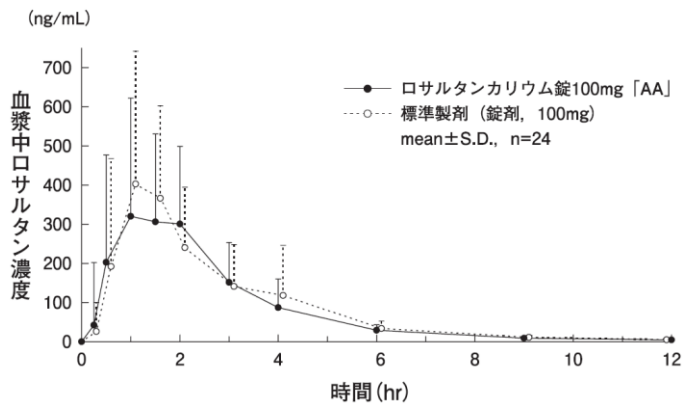
63



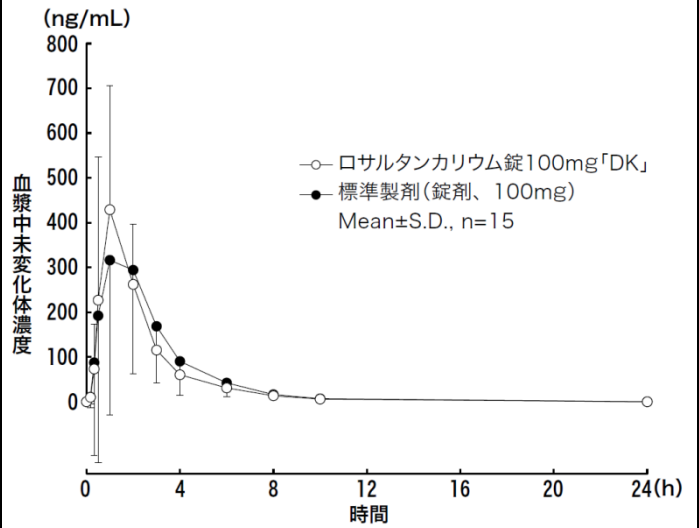
64



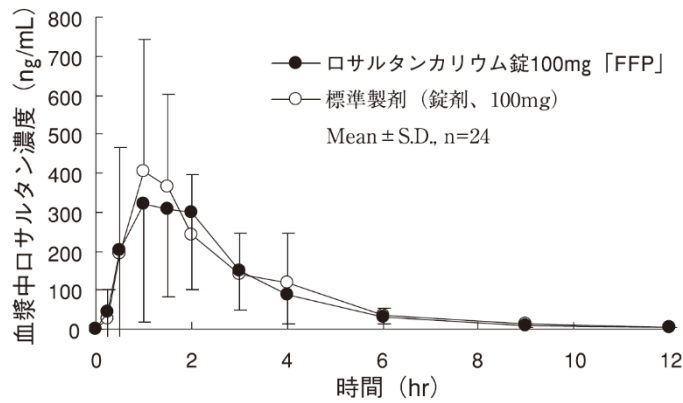
65



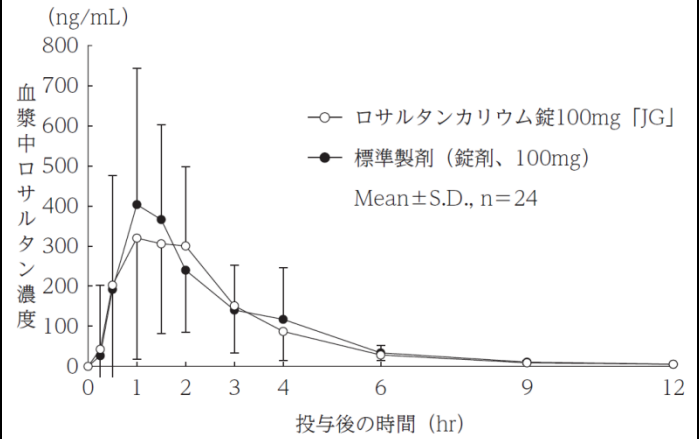
66



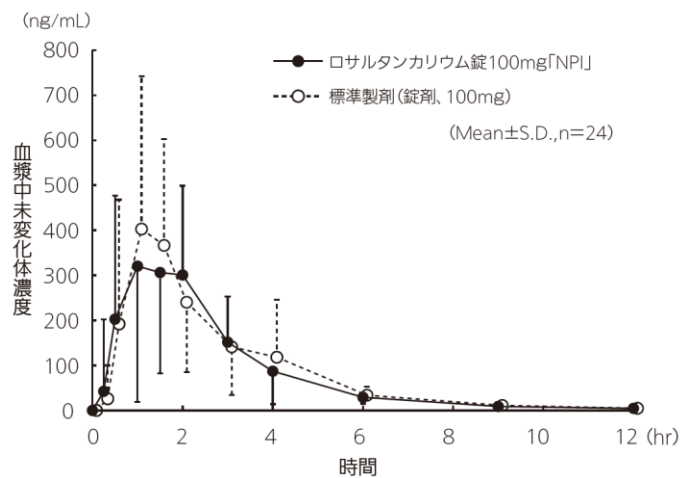
67



68

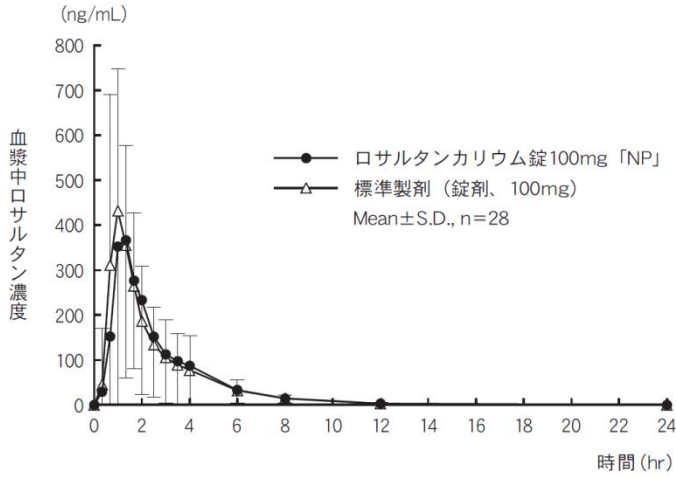


69

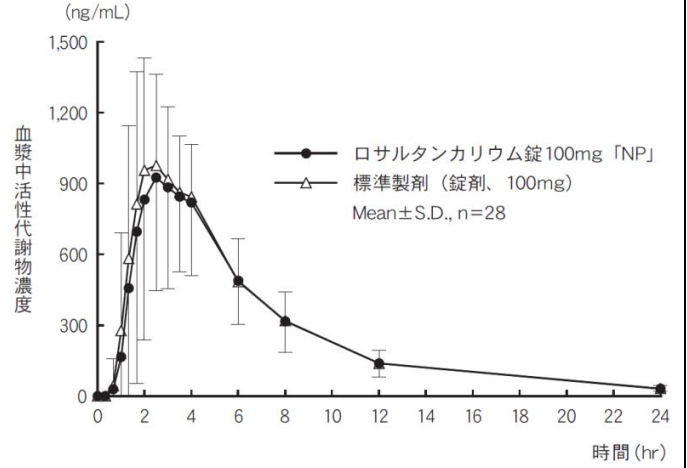


70

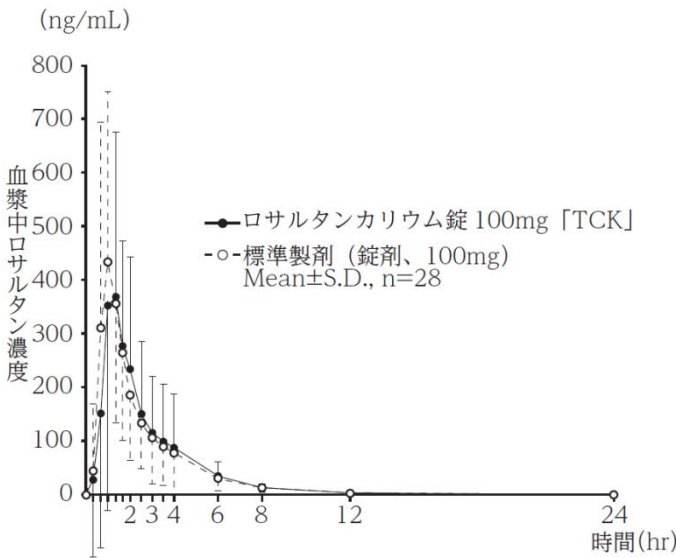
ロサルタン濃度



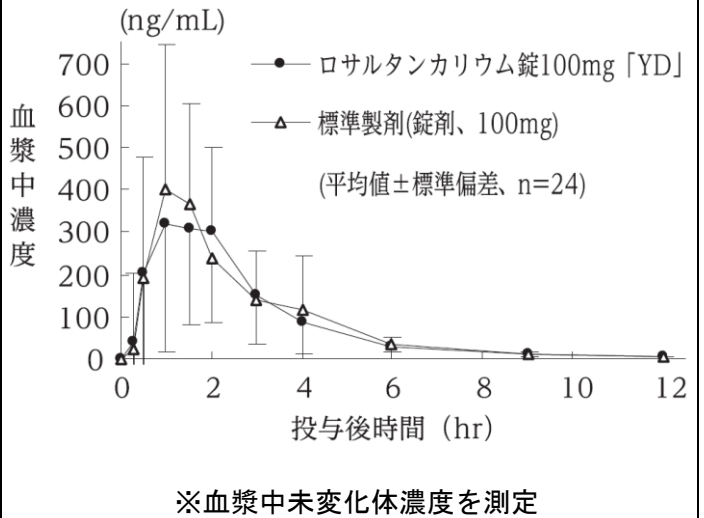
活性代謝物濃度



71

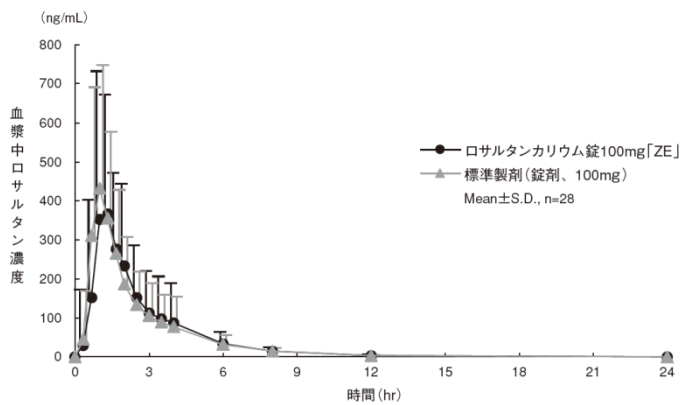


72

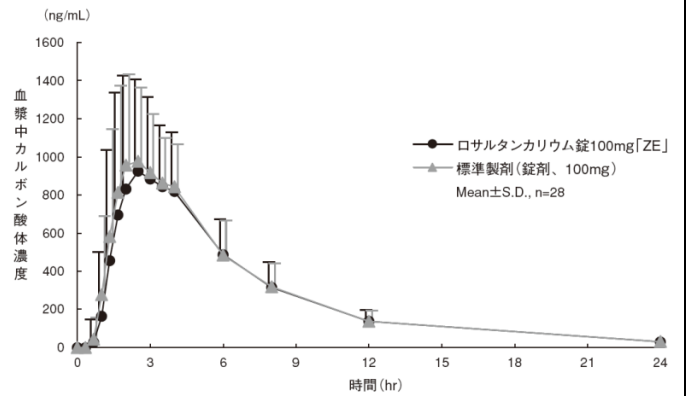


73

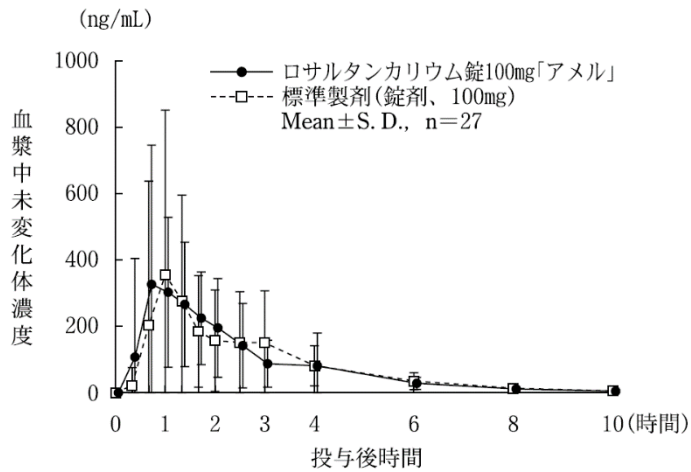
未変化体



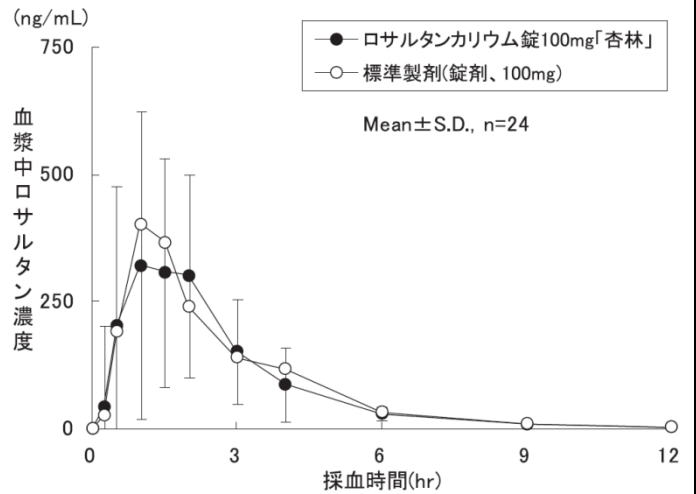
カルボン酸体



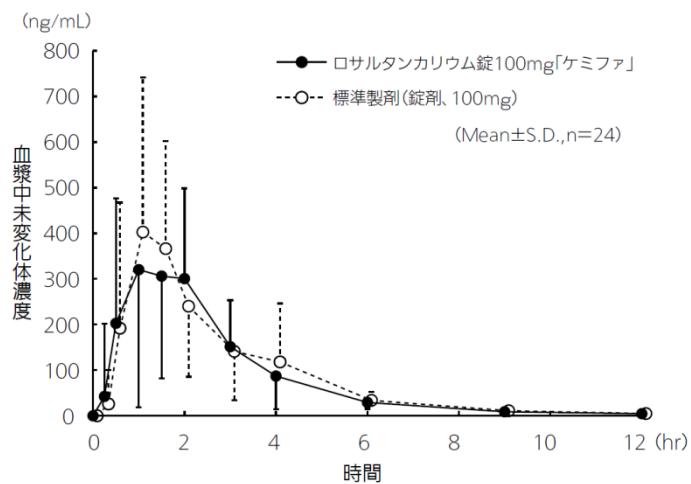
74



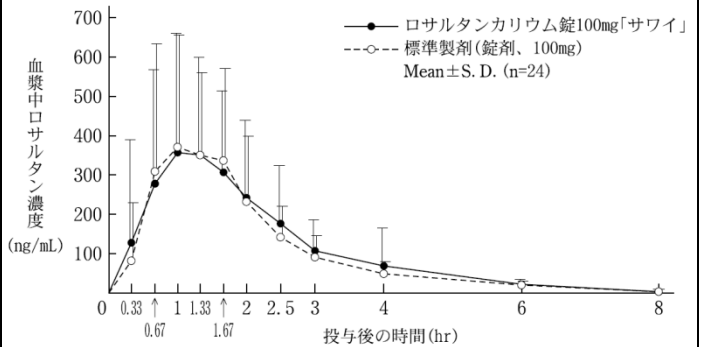
75



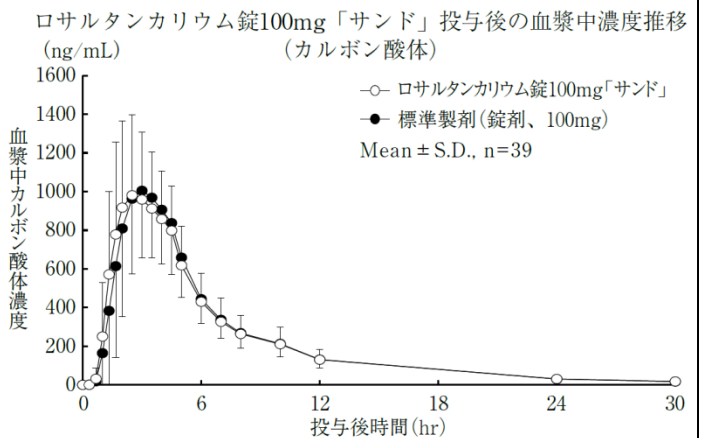
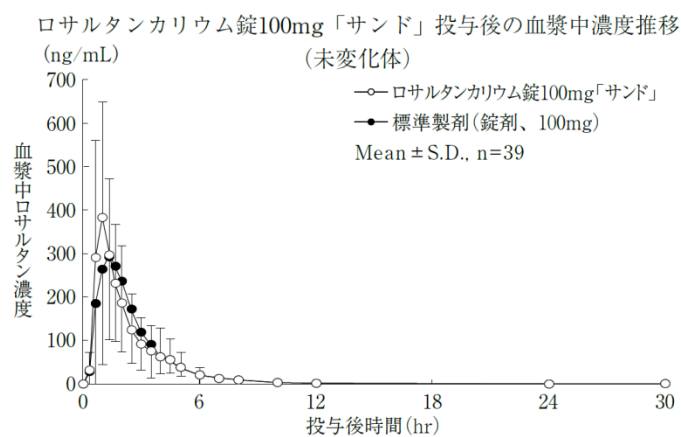
76



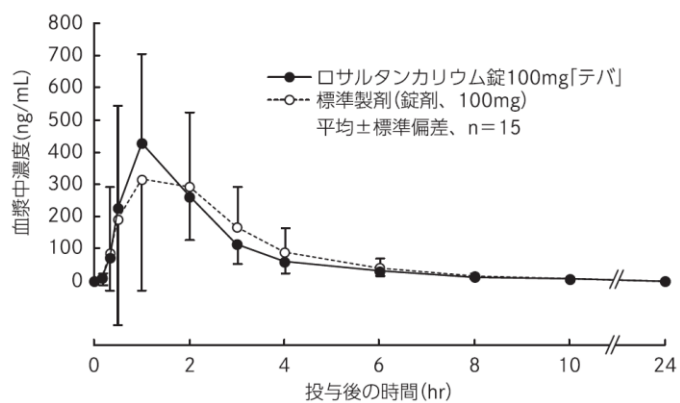
77



78

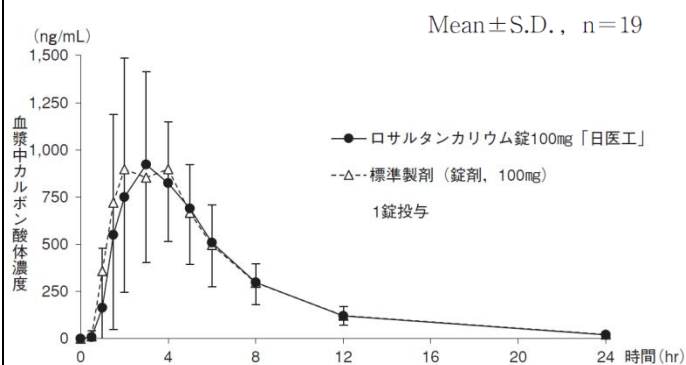


79

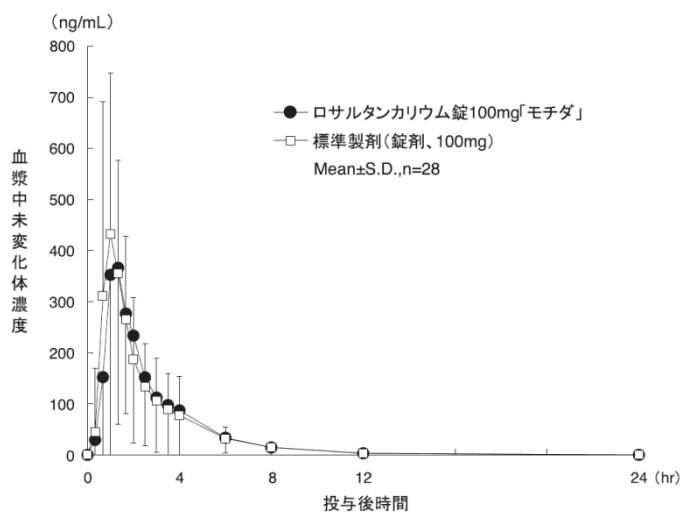


※血漿中未変化体濃度を測定

80



81



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】<sup>2)</sup>

製剤 No	製品名	製造販売元	ロット番号	使用期限	備考
No.1	ニューロタン錠 50mg	MSD(株)	R009321	2021.02	先発医薬品  承認整理済み 承継し、製造販売 元変更
No.2	ロサルタンカリウム錠 50mg「YD」	(株)陽進堂	YAE-1	2021.04	
No.3	ロサルタンカリウム錠 50mg「AA」	あすか製薬(株)	L032A	2021.01	
No.4	ロサルタンカリウム錠 50mg「BMD」	(株)ピオメディクス	6D1	2019.03	
No.5	ロサルタンカリウム錠 50mg「FFP」	富士フィルムファーマ (株)	83801	2021.03	
No.6	ロサルタンカリウム錠 50mg「JG」	日本ジェネリック(株)	GAB-1	2021.01	
No.7	ロサルタンカリウム錠 50mg「杏林」	キョーリンリメディオ (株)	22CN	2020.11	
No.8	ロサルタンカリウム錠 50mg「テバ」	武田テバファーマ(株)	E80887	2020.11	
No.9	ロサルタン K 錠 50mg「日新」	日新製薬(山形)(株)	80011A	2020.12	
No.10	ロサルタンカリウム錠 50mg「DK」	大興製薬(株)	FY01	2020.10	
No.11	ロサルタン K 錠 50mg「トーワ」	東和薬品(株)	B0106	2020.12	
No.12	ロサルタンカリウム錠 50mg「アメル」	共和薬品工業(株)	1704	2021.02	
No.13	ロサルタンカリウム錠 50mg「サワイ」	沢井製薬(株)	17903	2020.09	
No.14	ロサルタンカリウム錠 50mg「サンド」	サンド(株)	HR2796	2020.07	
No.15	ロサルタンカリウム錠 50mg「日医工」	日医工(株)	D00500	2020.09	
No.16	ロサルタン K 錠 50mg「KN」	小林化工(株)	T8J003	2021.04	製造販売元変更
No.17	ロサルタン K 錠 50mg「EE」	エルメッドエーザイ(株)	T7JR05	2020.12	
No.18	ロサルタン K 錠 50mg「オーハラ」	大原薬品工業(株)	KN83	2020.10	
No.19	ロサルタン K 錠 50mg「DSEP」	第一三共エスファ(株)	B4A0101	2020.11	
No.20	ロサルタン K 錠 50mg「科研」	ダイト(株)	1490282	2021.01	
No.21	ロサルタン K 錠 50mg「ファイザー」	ファイザー(株)	18201	2021.01	
No.22	ロサルタン K 錠 50mg「タカタ」	高田製薬(株)	T003	2020.01	
No.23	ロサルタン K 錠 50mg「明治」	Meiji Seika ファルマ (株)	31A	2020.10	
No.24	ロサルタンカリウム錠 50mg「KOG」	日本薬品工業(株)	10704	2020.07	
No.25	ロサルタンカリウム錠 50mg「ケミファ」	日本ケミファ(株)	48	2021.02	
No.26	ロサルタンカリウム錠 50mg「NP」	ニプロ(株)	18E035	2020.12	
No.27	ロサルタンカリウム錠 50mg「TCK」	辰巳化学(株)	CLGM	2020.12	
No.28	ロサルタンカリウム錠 50mg「ZE」	全星薬品工業(株)	129X	2020.11	
No.29	ロサルタンカリウム錠 50mg「モチダ」	ニプロファーマ(株)	HL126C	2020.09	



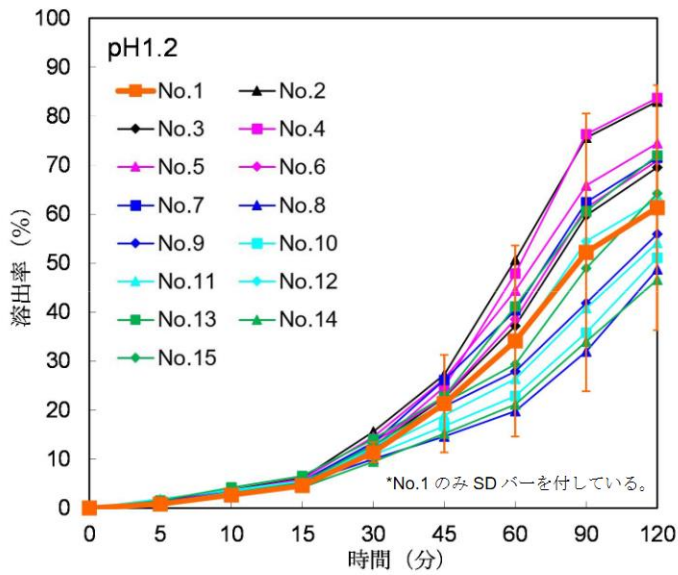


図 53 ロサルタンカリウム錠の pH1.2 における溶出挙動

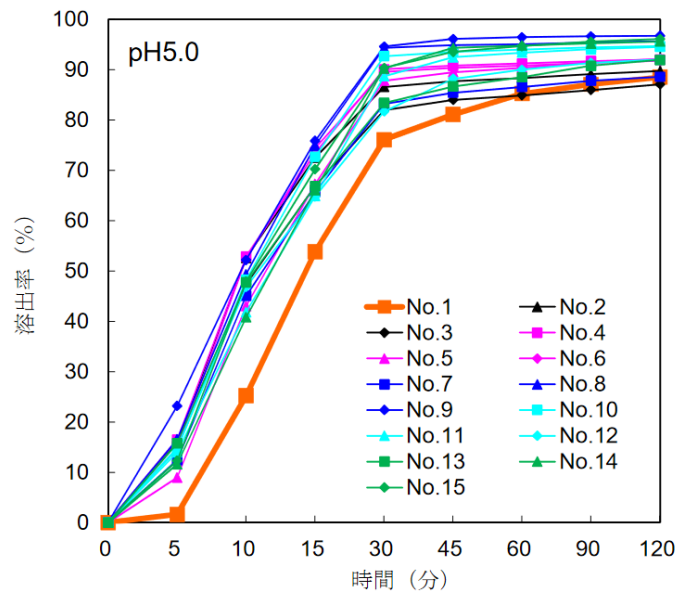


図 54 ロサルタンカリウム錠の pH5.0 における溶出挙動

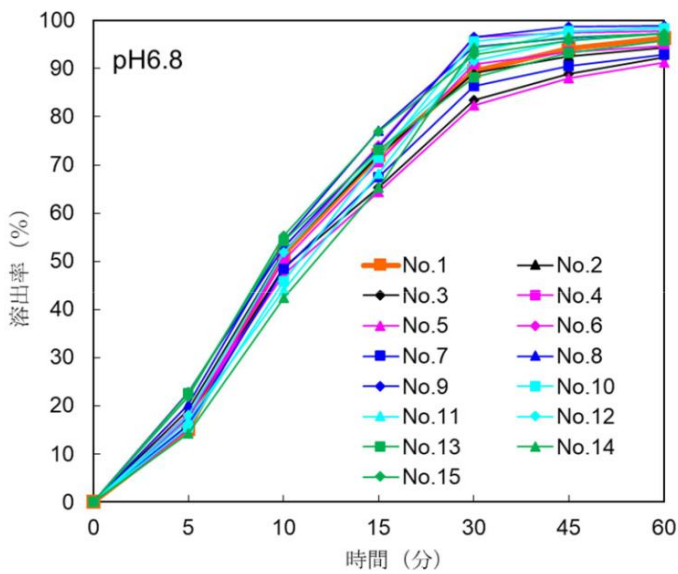


図 55 ロサルタンカリウム錠の pH6.8 における溶出挙動

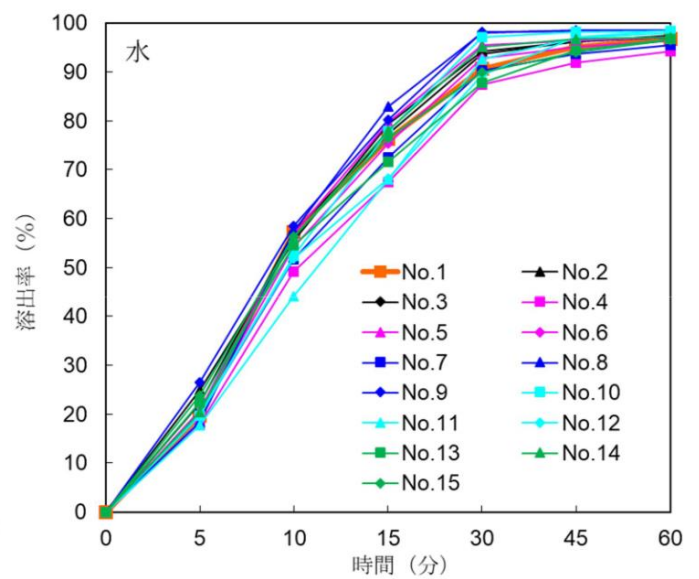


図 56 ロサルタンカリウム錠の水における溶出挙動

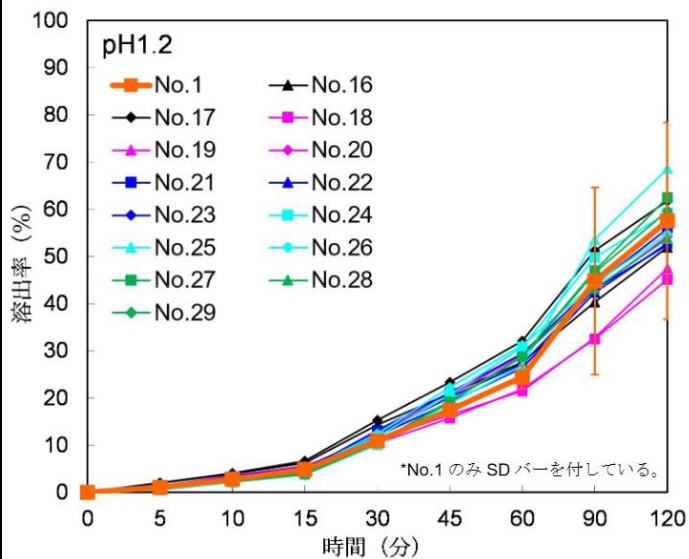


図 57 ロサルタンカリウム錠の pH1.2 における溶出挙動

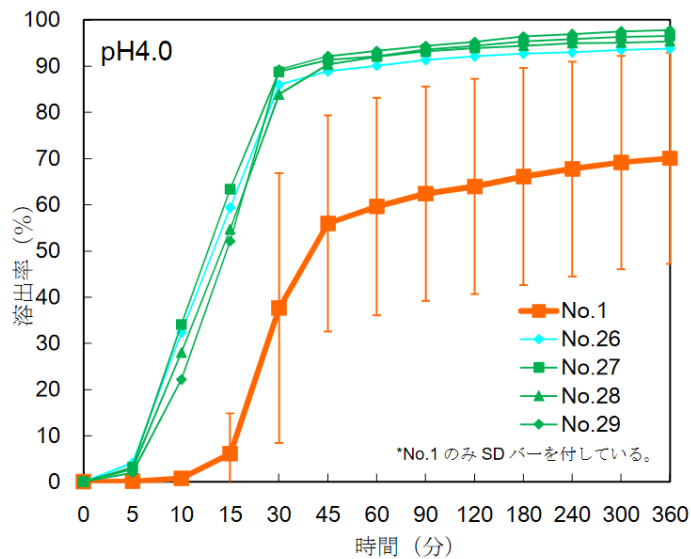


図 58 ロサルタンカリウム錠の pH4.0 における溶出挙動

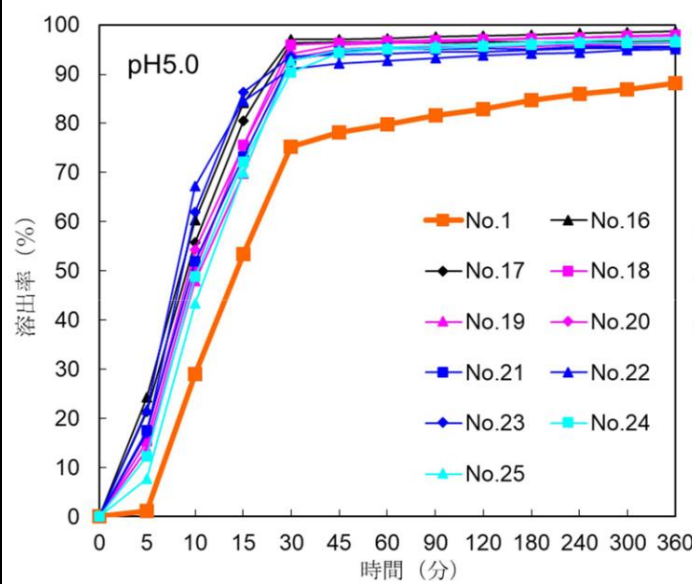


図 59 ロサルタンカリウム錠の pH5.0 における溶出挙動

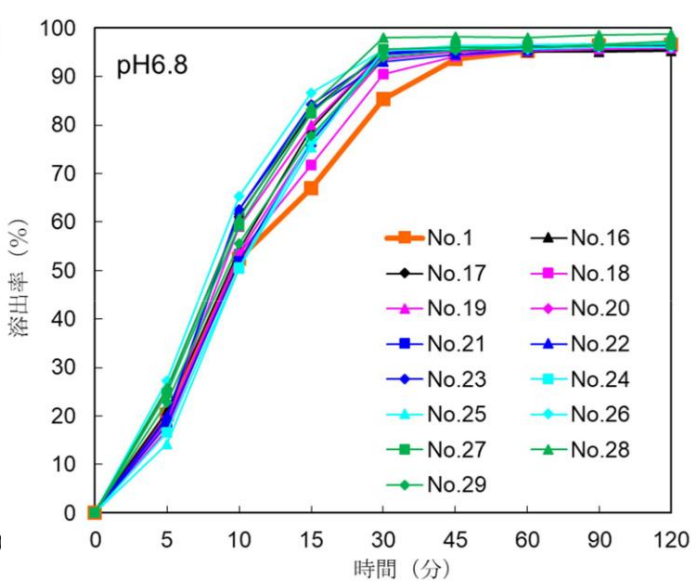


図 60 ロサルタンカリウム錠の pH6.8 における溶出挙動

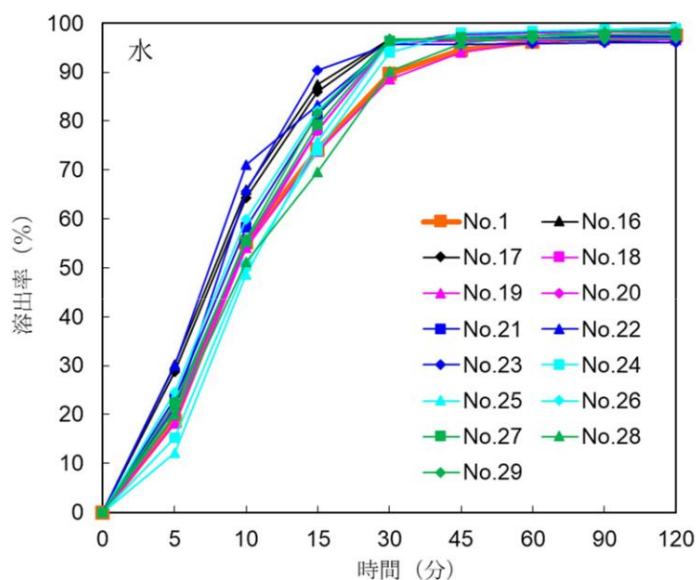


図 61 ロサルタンカリウム錠の水における溶出挙動

各試験液における溶出曲線を図 53-61 に示す。pH1.2 および pH4.0 については、No. 1 のみ SD バーを付している。公的溶出規格は、水を試験液として、毎分 50 回転で試験を行なうとき、45 分間の溶出率が 85% 以上であり、全ての製剤が規格に適合していた (図 56、61)。

溶出挙動の比較では、酸性条件である pH1.2 と pH4.0 で先発品および後発品の溶出率のばらつきが大きかったため、類似性の判定を行わないこととした。なお、後発各社の承認時の溶出曲線を確認する限り、溶出挙動の大きな変動はないと考えられた。その他試験液では、全ての試験液で類似の範囲にあることが確認された。

製剤 No. 1 のメーカーに溶出率のばらつきについて問い合わせたところ、ロサルタンカリウムの溶解度は pH 1.6~5.5 の領域で最も低く、また pH の変動に伴い溶解度も大きく変動し、特に pH 1.10 と 1.26 の間では 56% も変動するなど、pH のわずかな変動が溶出挙動に大きな影響するとの回答があった。

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

平成 26 年度（溶出試験） 適<sup>3)</sup>

平成 30 年度（溶出試験） 適<sup>4)</sup>

**ロサルタンカリウム錠**  
**Losartan Potassium Tablets**

**溶出性** 〈6.10〉 試験液に水 900mL を用い、パドル法により、25mg 錠及び 50mg 錠は毎分 50 回転、100mg 錠は毎分 75 回転で試験を行うとき、25mg 錠及び 50mg 錠の 45 分間の溶出率及び 100mg 錠の 30 分間の溶出率はそれぞれ 85%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45  $\mu$ m 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 5mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にロサルタンカリウム ( $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ ) 約 22  $\mu$ g を含む液となるように水を加えて正確に  $V'$  mL とし、試料溶液とする。別にロサルタンカリウム標準品（別途「ロサルタンカリウム」と同様の方法で水分 〈2.48〉 を測定しておく）約 50mg を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法 〈2.24〉 により試験を行い、波長 256nm における吸光度  $A_1$  及び  $A_2$  を測定する。

ロサルタンカリウム ( $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ ) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 45$$

$M_2$ : 脱水物に換算したロサルタンカリウム標準品の秤取量 (mg)

$C$ : 1 錠中のロサルタンカリウム ( $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ ) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ニューロタン錠 25mg／50mg／100mg（製造販売元：MSD 株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年9月改訂、第20版）
- 2) 第23回ジェネリック医薬品品質情報検討会 資料23-1
- 3) 平成26年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成28年3月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 4) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 第十七改正日本薬局方（平成28年3月7日厚生労働省告示第64号）