

2021年 8月改訂(第4版)

日本標準商品分類番号

872149

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成[一部 2018(2019年更新版)に準拠]

高親和性 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー  
オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」  
オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」  
オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」  
OLMESARTAN OD TABLETS 10mg, 20mg, 40mg 「OHARA」

剤形	錠剤（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注</sup> 注）注意-医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD 錠 10mg: 1 錠中日局オルメサルタン メドキシミル 10 mg を含有する。 OD 錠 20mg: 1 錠中日局オルメサルタン メドキシミル 20 mg を含有する。 OD 錠 40mg: 1 錠中日局オルメサルタン メドキシミル 40 mg を含有する。
一般名	和名：オルメサルタン メドキシミル[JAN] 洋名：Olmesartan Medoxomil [JAN、INN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2018年 6月 15日 発売年月日：2018年 6月 15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（平日 9:00～18:00） フリーダイヤル：0120-419-363 URL：https://www.ohara-ch.co.jp

本 IF は 2020 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を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、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、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、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

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名 (命名法) …… 2
  - (2) 洋名 (命名法) …… 2
  - (3) システム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法) …… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
  - (1) 外観・性状…………… 4
  - (2) 溶解性…………… 4
  - (3) 吸湿性…………… 4
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 4
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
  - (6) 分配係数…………… 4
  - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
  - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 5
  - (2) 製剤の物性…………… 5
  - (3) 識別コード…………… 5
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 5
  - (2) 添加物…………… 6
  - (3) その他…………… 6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 6
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 7

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

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 13
2. 用法及び用量…………… 13
3. 臨床成績…………… 13
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 13
  - (2) 臨床効果…………… 13
  - (3) 臨床薬理試験…………… 13
  - (4) 探索的試験…………… 13
  - (5) 検証的試験…………… 13
  - (6) 治療的使用…………… 13

## 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…………… 15
2. 薬理作用…………… 15
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 15
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 15
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 15

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 16
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 16
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 16
  - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 16
  - (4) 中毒域…………… 17
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 17
  - (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…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
  - (1) 解析方法…………… 17
  - (2) 吸収速度定数…………… 17
  - (3) バイオアベイラビリティ…………… 17
  - (4) 消失速度定数…………… 18
  - (5) クリアランス…………… 18
  - (6) 分布容積…………… 18
  - (7) 血漿蛋白結合率…………… 18
3. 吸収…………… 18

4. 分布	18
(1) 血液－脳関門通過性	18
(2) 血液－胎盤関門通過性	18
(3) 乳汁への移行性	18
(4) 髄液への移行性	18
(5) その他の組織への移行性	18
5. 代謝	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	19
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19
6. 排泄	19
(1) 排泄部位及び経路	19
(2) 排泄率	19
(3) 排泄速度	19
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19

## 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	20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	21
(1) 併用禁忌とその理由	21
(2) 併用注意とその理由	21
8. 副作用	22
(1) 副作用の概要	22
(2) 重大な副作用と初期症状	22
(3) その他の副作用	23
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	23
(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	23
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	25
16. その他	25

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	26
---------	----

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	26
(2) 副次的薬理試験	26
(3) 安全性薬理試験	26
(4) その他の薬理試験	26
2. 毒性試験	26
(1) 単回投与毒性試験	26
(2) 反復投与毒性試験	26
(3) 生殖発生毒性試験	26
(4) その他の特殊毒性	26

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	27
(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)	27
(3) 調剤時の留意点について	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29

## XI. 文献

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

## 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	32
2. その他の関連資料	34

付表	36
----	----

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オルメサルタン メドキシミル（一般名）は、高親和性アンジオテンシンⅡ(AⅡ)受容体サブタイプ AT<sub>1</sub> レセプターブロッカーであり、本邦では 2004 年 1 月に承認されている。

オルメサルタン OD 錠 10mg、20mg 及び 40mg 「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 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 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、2018 年 2 月に製造販売承認を取得し、2018 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、キョーリンリメディオ株式会社と他 1 社の 3 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。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は高血圧症の治療薬である。（「V. 治療に関する項目」の項参照）
- (2) オルメサルタンは血圧の上昇に関与する AT<sub>1</sub>(AⅡタイプ 1)受容体に選択的に作用して AⅡの結合を競合的に阻害し、血管組織レベルにおいて AT<sub>1</sub>受容体を介した AⅡの血管収縮反応を非克服性に抑制することにより降圧作用を発現する。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照）
- (3) 水なしでも服用可能な剤形である。
- (4) 成分名、含量、屋号が両面に印字された錠剤である。（「IV. 製剤に関する項目」参照）
- (5) 成分名、含量、屋号、薬効、用法、GS1 コードが表示された PTP シートである。
- (6) 個装箱には QR コード(添付文書)、錠剤イメージ図、製品情報カード、新バーコードの 4 つの製品情報が盛り込まれている。
- (7) 重大な副作用として、**血管浮腫、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、血小板減少、低血糖、横紋筋融解症、アナフィラキシー、重度の下痢、間質性肺炎**（いずれも頻度不明）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」の項参照）

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」

オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」

オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」

#### (2) 洋名

OLMESARTAN OD TABLETS 10mg 「OHARA」

OLMESARTAN OD TABLETS 20mg 「OHARA」

OLMESARTAN OD TABLETS 40mg 「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）

オルメサルタン メドキシミル（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

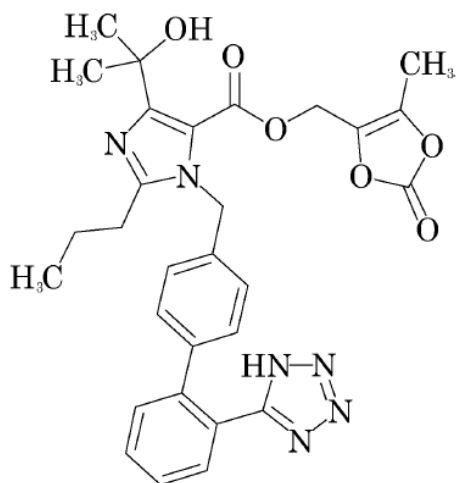
Olmesartan Medoxomil (JAN)

olmesartan medoxomil (INN)

#### (3) ステム

-sartan : アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

#### (1) 分子式

$C_{29}H_{30}N_6O_6$

(2) 分子量

558.59

5. 化学名(命名法)

(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(1-hydroxy-1-methylethyl)-2-propyl-1-{{2'-(1*H*-tetrazol-5-yl) biphenyl-4-yl]methyl}-1*H*imidazole-5-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発コード : OHK-9785、OHK-9786、OHK-9787

7. CAS 登録番号

144689-63-4 (Olmesartan Medoxomil)



### 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～微黄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
アセトニトリル	溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい
水	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「オルメサルタン メドキシミル」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スオエクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### 4. 有効成分の定量法










日局「オルメサルタン メドキシミル」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、外観及び性状

販売名	剤形	色調	外形・サイズ		
			表面	裏面	側面
オルメサルタン OD錠 10mg 「オーハラ」	割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	白色			
			直径：6.5mm 厚さ：1.9mm 重量：75mg		
オルメサルタン OD錠 20mg 「オーハラ」	割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	白色			
			直径：8.0mm 厚さ：2.5mm 重量：150mg		
オルメサルタン OD錠 40mg 「オーハラ」	割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	白色			
			直径：9.5mm 厚さ：3.6mm 重量：300mg		

#### (2) 製剤の物性<sup>1)</sup>

品名	硬度(N,n=5)
オルメサルタン OD錠 10mg「オーハラ」	24[23~25]
オルメサルタン OD錠 20mg「オーハラ」	44[41~46]
オルメサルタン OD錠 40mg「オーハラ」	72[69~75]

#### (3) 識別コード

オルメサルタン OD錠 10mg「オーハラ」：オルメサルタン OD10 オーハラ

オルメサルタン OD錠 20mg「オーハラ」：オルメサルタン OD20 オーハラ

オルメサルタン OD錠 40mg「オーハラ」：オルメサルタン OD40 オーハラ

#### (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

オルメサルタン OD錠 10mg「オーハラ」：

1錠中日局オルメサルタン メドキシミル 10mg を含有する。

オルメサルタン OD錠 20mg「オーハラ」：

1錠中日局オルメサルタン メドキシミル 20mg を含有する。

オルメサルタン OD錠 40mg「オーハラ」：

1錠中日局オルメサルタン メドキシミル 40mg を含有する。

(2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、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、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、l-メントール

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速条件下での安定性試験<sup>2)</sup>

・保存形態：

PTP 包装：PTP (ポリ塩化ビニル、アルミ箔)包装したものを乾燥剤(合成ゼオライト)と共にアルミ多層フィルム袋(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、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレン容器に入れ、乾燥剤(合成ゼオライト)付きのポリプロピレンキャップをし、紙箱に入れた。(20mg のみ)

・保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)

・保存期間：6 ヶ月

・試験項目：性状、確認試験、純度試験 (類縁物質)、含量均一性試験、崩壊試験、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) オルメサルタン OD 錠 10mg、40mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	類縁物質増加(規格内)、溶出遅延(規格内)及び溶出率低下(規格内)。その他は変化なし。

2) オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」

保存条件	期間	保存形態	結果
40℃(±1℃)、 75%RH(±5%RH)	6 ヶ月	PTP 包装	類縁物質増加(規格内)、溶出遅延(規格内)及び溶出率低下(規格内)。その他は変化なし。
		バラ包装	類縁物質増加(規格内)、溶出遅延(規格内)及び溶出率低下(規格内)。その他は変化なし。

(2) 無包装安定性試験<sup>1)</sup>

オルメサルタン OD 錠 10mg、20mg 及び 40mg 「オーハラ」の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、崩壊試験、溶出試験、定量、硬度)を行った。

1) オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	50℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	類縁物質増加(規格内)、溶出率低下(規格内)及び崩壊時間の変化(規格内)。その他は変化なし。
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格内)、溶出率低下(規格内)及び崩壊時間の変化(規格内)。その他は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	類縁物質増加(規格内)、溶出率低下(規格内)及び崩壊時間の変化(規格内)。その他は変化なし。

2) オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	50℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	類縁物質増加(規格内)及び溶出率低下(規格内)。その他は変化なし。
湿度	25℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

3) オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
温度	50℃、3 ヶ月(遮光・気密容器)	類縁物質増加(規格内)、溶出率低下(規格内)及び含量低下(規格内)。その他は変化なし。
湿度	25℃、75%RH、1 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
	25℃、75%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格外)。その他は変化なし。
光	総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

(3) 分割後の安定性試験<sup>3)</sup>

オルメサルタン OD 錠 10mg、20mg 及び 40mg 「オーハラ」の分割錠について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験、溶出試験、定量)を行った。

オルメサルタン OD 錠 10mg、20mg、40mg 「オーハラ」

	試験条件	結果
	25℃、60%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
	総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

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(物理化学的变化)

「XⅢ. 備考 2. その他の関連資料 オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」配合変化表」参照のこと。

## 7. 溶出性

### (1) 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<sup>4)</sup>

「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に準じ試験を実施した。

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℃

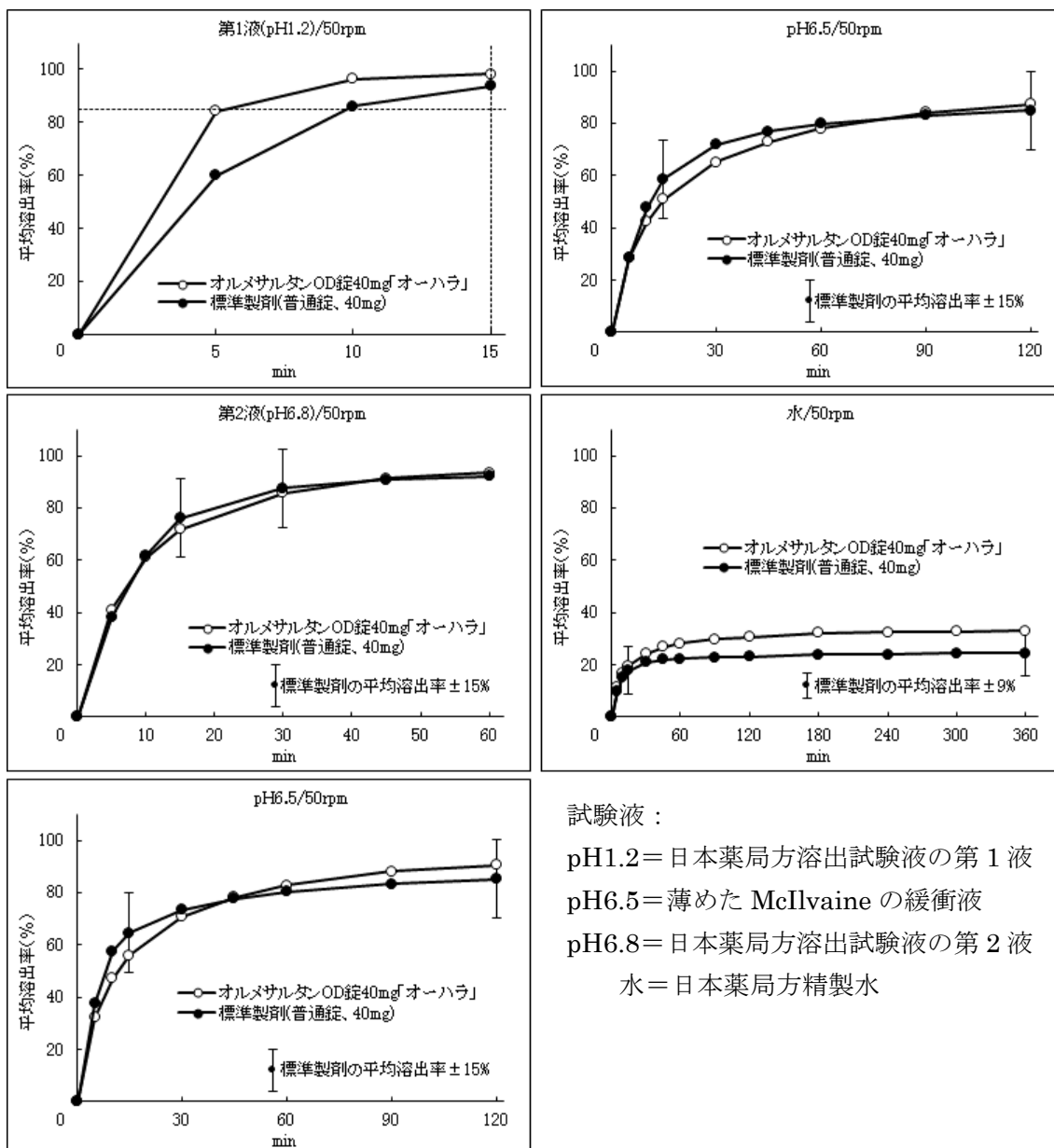
試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。オルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤と類似していると判定された。

1) オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤 (錠剤、40mg)		
50rpm	pH1.2	15	98.3	93.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出	類似
	pH6.5	15	50.8	58.8	15 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤±15%の範囲	類似
		120	87.4	84.9		
	pH6.8	15	71.7	76.0	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±15%の範囲	類似
		30	85.8	87.5		
	水	15	19.6	17.8	15 及び 360 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤±9%の範囲	類似
360		33.1	24.5			
100rpm	pH6.5	15	56.1	64.7	15 及び 120 分間における試験製剤の平均溶出率が標準製剤±15%の範囲	類似
		120	90.5	85.3		

(n=12)

(溶出曲線)



(2) 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験<sup>4)</sup>

「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、試験を実施した。

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°C±0.5°C

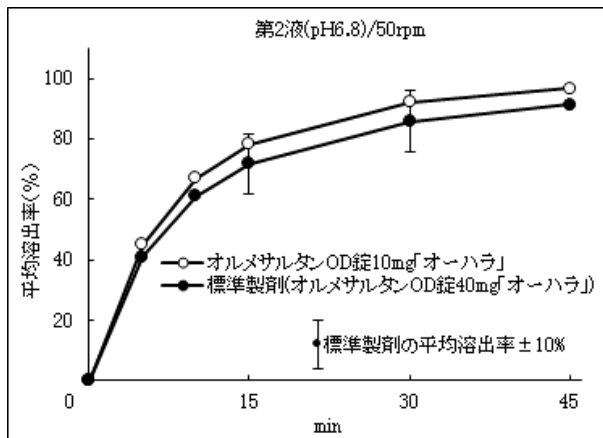
試験結果：オルメサルタン OD錠 10mg 及び 20mg 「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」A 水準の判定基準に適合した。これによりオルメサルタン OD錠 40mg 「オーハラ」を標準剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

1) オルメサルタン OD錠 10mg 「オーハラ」

① 平均溶出率での判定

試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験剤	標準剤(錠剤、40mg)		
50rpm	pH6.8	15	78.2	71.7	15及び30分間における試験剤の平均溶出率が標準剤±10%の範囲	同等
		30	92.1	85.8		

標準剤：オルメサルタン OD錠 40mg 「オーハラ」 LotNo.OLMOD4052 (n=12)  
(溶出曲線)



試験液：

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

② 個々の溶出率での判定

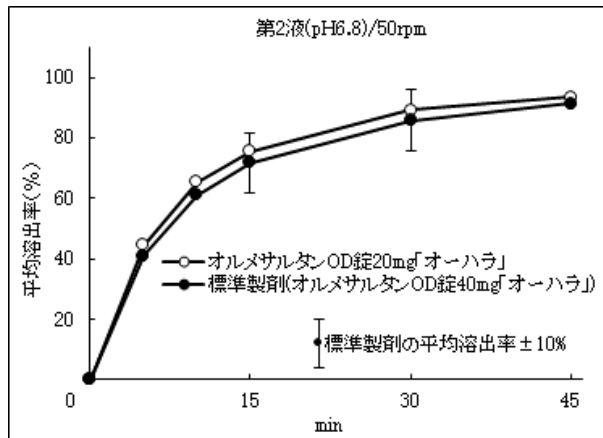
試験条件		判定時点(分)	オルメサルタン OD錠 10mg 「オーハラ」 溶出率 (%)			同等性の判定基準 [最終比較時点での個々の検体(n=12)溶出条件]	判定
			最小値	最大値	平均溶出率		
50 rpm	pH 6.8	30	87.4	96.0	92.1	平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	同等

2) オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」

① 平均溶出率での判定

試験条件		判定 時点 (分)	平均溶出率(%)		同等性の判定基準	判定
			試験製剤	標準製剤 (錠剤、40mg)		
50rpm	pH6.8	15	75.6	71.7	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±10%の範囲	同等
		30	89.2	85.8		

標準製剤：オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」 LotNo.OLMOD4052 (n=12)  
(溶出曲線)



② 個々の溶出率での判定

試験条件		判定 時点 (分)	オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」 溶出率(%)			同等性の判定基準 [最終比較時点での個々の 検体 (n=12) 溶出条件]	判定
			最小値	最大値	平均 溶出率		
50rpm	pH6.8	30	87.4	90.2	89.2	平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。	同等

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

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

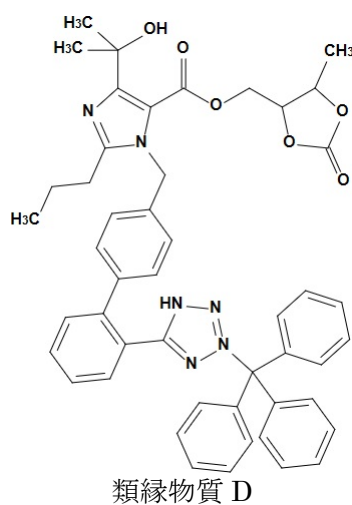
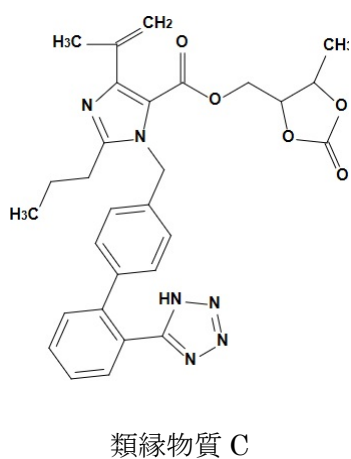
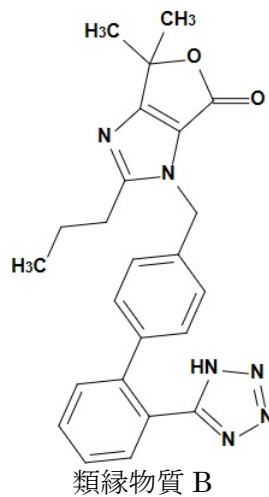
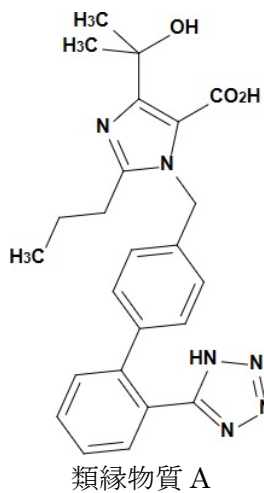
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない



12. 混入する可能性のある夾雑物



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  
特になし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

高血圧症

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして 10～20mg を 1 日 1 回経口投与する。

なお、1 日 5～10mg から投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40 mg までとする

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤は口腔内で速やかに崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する薬剤ではないため、崩壊後は唾液又は水で飲み込むこと。

### 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

##### 1) 忍容性試験

該当資料なし

##### 2) 薬力学的試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

##### 1) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療の使用

##### 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  
該当資料なし

## 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(AⅡ)受容体拮抗薬

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>5)</sup>

アンジオテンシンⅡ(AⅡ)はアンジオテンシン変換酵素(ACE)によってアンジオテンシンⅠから生成される。AⅡはレニン-アンジオテンシン系の主な昇圧物質であり、血管を収縮させる、アルドステロンの合成を刺激・遊離する、ナトリウムイオンを腎臓から再吸収させるなどの効果を有している。

プロドラッグであるオルメサルタン メドキシミルは、経口投与後活性代謝物であるオルメサルタンに変換される。オルメサルタンは血圧の上昇に関与するAT<sub>1</sub>(AⅡタイプ1)受容体に選択的に作用してAⅡの結合を競合的に阻害し、血管組織レベルにおいてAT<sub>1</sub>受容体を介したAⅡの血管収縮反応を非克服性に抑制することにより降圧作用を発現する。

#### (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<sup>6)</sup>

オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」 1 錠投与時：2.34 時間(水なし投与)

オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」 1 錠投与時：2.15 時間(水あり投与)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

##### 1) 生物学的同等性試験

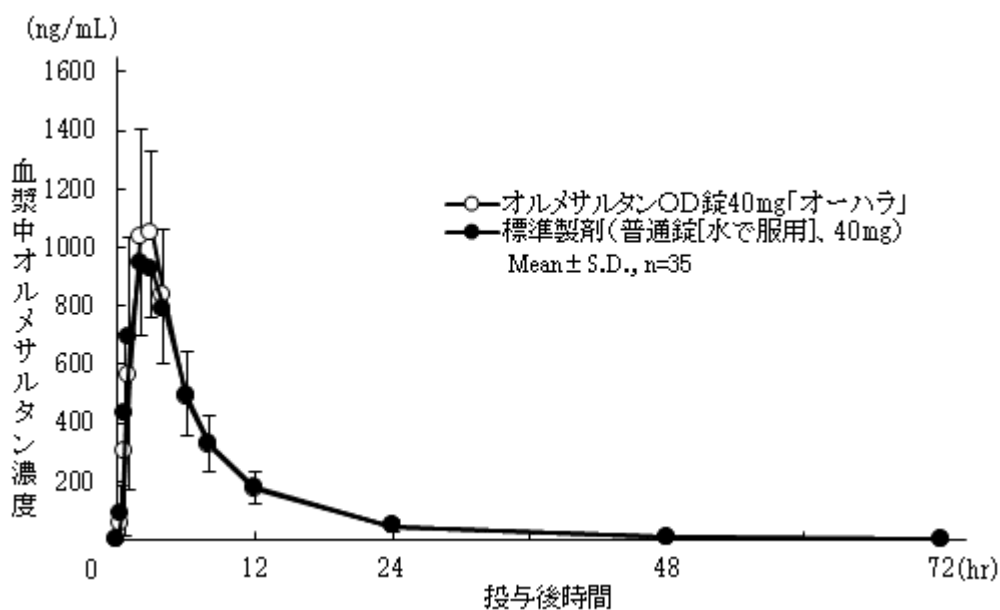
オルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」(水なし又は水で服用)と標準製剤[普通錠](水で服用)を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(オルメサルタン メドキシソミルとして 40mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中オルメサルタン(活性代謝物)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、 $C_{max}$ )について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80)\sim\log(1.25)$ の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

(水なし投与)	n	AUC <sub>0→72</sub> (ng·hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$t_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」	35	8179±2200	1162±244	2.34±0.68	8.89±2.16
標準製剤* (錠剤、40mg)	35	8126±1627	1044±182	2.46±0.78	8.98±3.17

※標準製剤は水で服用

(Mean±S.D.)

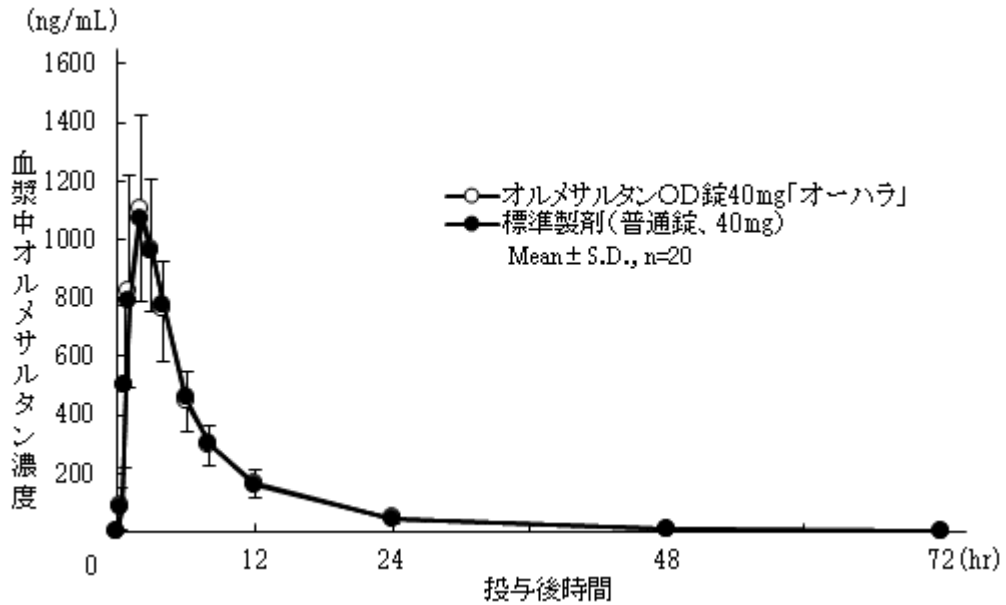


血漿中オルメサルタン濃度の推移

薬物動態パラメータ

(水あり投与)	n	AUC <sub>0→72</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オルメサルタン OD錠 40mg「オーハラ」	20	8081±1653	1155±333	2.15±0.75	10.39±3.83
標準製剤 (錠剤、40mg)	20	7952±1567	1092±269	2.15±0.67	10.40±3.24

(Mean±S.D.)



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、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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・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

(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

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. 血中濃度の推移・測定法 (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照のこと

(4) 消失速度定数<sup>6)</sup>

健康成人男子単回投与

	40mg(n=35) [水なし]	40mg(n=20)[水あり]
Kel(hr)	0.0817±0.0162	0.0738±0.0209

(Mean±S.D.)

(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

妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、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、肺の発育不全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 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

動物試験(ラット)の5mg/kg乳汁中への移行が認められている。また、動物試験(ラット周産期及び授乳期経口投与)の200mg/kg/日で出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日で出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項を参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(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

オルメサルタン メドキシミルは経口投与後、腸管及び肝臓あるいは血漿において加水分解され、活性代謝物オルメサルタンに代謝される<sup>5)</sup>。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「VII. 薬物動態に関する項目 6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路」を参照

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

健康な成人男子に <sup>14</sup>C-オルメサルタンメドキシミルを 20mg 単回経口投与したところ、血漿中には活性代謝物オルメサルタンのみ認められ、投与した総放射能の 12.6% (240 時間後まで) が尿中に、77.2% (312 時間後まで) が糞中に排泄された (外国人データ)<sup>5)</sup>。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) アリスキレンフマル酸塩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。〕（重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 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」を参照すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者〔腎機能を悪化させるおそれがある。血清クレアチニン値が3.0 mg/dL以上の患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。〕
- (4) 肝機能障害のある患者〔外国において、軽度又は中等度の肝機能障害患者でオルメサルタンの血漿中濃度(AUC)が、健康な成人と比較してそれぞれ1.1倍と1.7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) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下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、特に次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。
  - 1) 血液透析中の患者
  - 2) 利尿降圧剤投与中の患者
  - 3) 嚴重な減塩療法中の患者
- (4) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、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60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup>未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩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。
- (5) 本剤を含むアンジオテンシン II 受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能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。
- (6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
- (7) 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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。 危険因子：腎機能障害のある患者
リチウム製剤 炭酸リチウム	血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中リチウム濃度に注意すること。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。

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
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73 m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩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	降圧作用が減弱するおそれがある。	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。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	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。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹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) **腎不全**：腎不全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し、適切な処置を行うこと。
- 3) **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。
- 4) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。
- 6) **血小板減少**：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投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 重大な副作用（頻度不明）

- 7) **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。
- 8) **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、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **アナフィラキシー**：痒痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 10) **重度の下痢**：長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢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し、適切な処置を行うこと。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。
- 11) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎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、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	痒痒、発疹
血液	貧血、血小板数減少、白血球数増加
精神神経系	めまい、立ちくらみ、ふらつき感、頭痛、頭重感、眠気
消化器	下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛
循環器	心房細動、動悸、ほてり、胸痛
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇
泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性、頻尿
その他	CK (CPK)上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽、浮腫、CRP 上昇、トリグリセリド上昇、異常感（浮遊感、気分不良等）、胸部不快感、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛

注) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

## (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

### 【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 8. 副作用

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用 (頻度不明)

- 4) 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。
- 9) アナフィラキシー：痒痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、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し、適切な処置を行うこと。

## 8. 副作用

### (3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	痒痒、発疹

注) 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) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされているので、開始用量を遵守し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。〔脳梗塞等が起こるおそれがある。〕
- (2) 65歳未満の非高齢者と 65歳以上の高齢者において、本剤の降圧効果及び副作用に差はみられなかった。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。〔妊娠中期及び末期にアンジオテンシンII受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、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、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。〕
- 2) 授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験(ラット)の5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。また、動物試験(ラット)産期及び授乳期経口投与)の200mg/kg/日で出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日で出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当試料なし

14. 適用上の注意

- (1) 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、更には穿孔をお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。〕
- (2) 服用時
- 1) 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。
  - 2) 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

特になし

## 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：オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：オルメサルタン メドキシミル 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）※

※安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、オルメサルタンOD錠10mg、20mg「オーハラ」及び40mg「オーハラ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### 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

上記「貯法・保存条件」の項を参照すること

#### (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）

- ・ 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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意）」に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 重要な基本的注意（7）」の項参照）
- ・ その他「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項を参照すること。
- ・ くすりのしおり：有り
- ・ 患者向医薬品ガイド：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

本剤をメトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することがあるので、一包化は避けること。

### 5. 承認条件等

該当しない



## 6. 包装

オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」 :	(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)
	140 錠 (14 錠×10×1 袋)
	500 錠 (10 錠×10×5 袋)
オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」 :	(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)
	140 錠 (14 錠×10×1 袋)
	500 錠 (10 錠×10×5 袋)
	(バラ) 500 錠
オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」 :	(PTP) 100 錠 (10 錠×10×1 袋)
	500 錠 (10 錠×10×5 袋)

## 7. 容器の材質

### PTP 包装

PTP : ポリ塩化ビニル、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

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : オルメテック<sup>®</sup>OD 錠

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、ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン

## 9. 国際誕生年月日

2002 年 4 月 25 日

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 : 2018 年 2 月 15 日

承認番号 : オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」 : 23000AMX00211000

オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」 : 23000AMX00212000

オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」 : 23000AMX00213000

## 11. 薬価基準収載年月日

2018 年 6 月 15 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

該当しない

## 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

該当しない

16. 各種コード

	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
オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」	126203201	2149044F5127	622620301
オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」	126204901	2149044F6123	622620401
オルメサルタン OD 錠 40mg 「オーハラ」	126205601	2149044F7111	622620501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 大原薬品工業株式会社 社内資料：苛酷試験
- 2) 大原薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) 大原薬品工業株式会社 社内資料：分割後の安定性試験
- 4) 大原薬品工業株式会社 社内資料：溶出試験
- 5) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-1193 (2016)
- 6) 大原薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 7) 大原薬品工業株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 8) 大原薬品工業株式会社 社内資料：経管通過性試験
- 9) 大原薬品工業株式会社 社内資料：配合変化試験

### 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。

なお、オルメサルタン メドキシミル製剤としては、海外で販売されている。

### 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 事務連絡)

##### (1) 粉碎<sup>7)</sup>

オルメサルタン OD 錠 10mg、20mg 及び 40mg 「オーハラ」の粉碎品について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験、溶出試験、定量)を行った。

##### 1) オルメサルタン OD 錠 10mg 「オーハラ」

試験条件	結果
25℃、60%RH、1 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
25℃、60%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格外)。その他は変化なし。
総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

##### 2) オルメサルタン OD 錠 20mg,40mg 「オーハラ」

試験条件	結果
25℃、60%RH、3 ヶ月(遮光・開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。
総照射量 120 万 lx・hr(25℃、60%RH)(開放)	類縁物質増加(規格内)。その他は変化なし。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<sup>7)</sup>

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。

オルメサルタン OD 錠 10mg,20mg,40mg 「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	5 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 1

## 2. その他の関連資料

### オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」 配合変化表

#### (1) 目的

本剤との一包化時に着色が予想される 3 品目の薬剤を選び、配合変化試験を実施した。

#### (2) 実験方法

##### 1) 試料

被験薬剤のオルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」は、1 錠中にオルメサルタン メドキシミル 20mg を含有する白色の素錠(口腔内崩壊錠)である。配合薬剤としては本剤と一包化時に着色が予想される薬剤、メトホルミン塩酸塩錠及びカモスタットメシル酸塩錠の 2 品目を選択した。(表 1)

表 1 配合薬剤

一般名	販売名	色調・剤形	会社名
オルメサルタン メドキシミル	オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」	白色・割線入りの素錠 (口腔内崩壊錠)	大原
メトホルミン 塩酸塩	メトグルコ錠 250mg	白色～帯黄白色・割線入りの フィルムコート錠	大日本住友
カモスタット メシル酸塩	フオイパン錠 100mg	白色～帯黄白色・割線入りの フィルムコーティング錠	小野

##### 2) 試験方法

オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」とメトグルコ錠 250mg(メトホルミン塩酸塩錠)及びフオイパン錠 100mg(カモスタットメシル酸塩錠)の各 1 錠ずつを一包化する。対照としてオルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」、メトグルコ錠 250mg 及びフオイパン錠 100mg のみを包装した。なお、包装資材は、セロハン/ポリエチレンラミネートフィルムを用いた。

##### 3) 保存条件

30℃、65%RH、遮光

##### 4) 観察期間

配合直後、7、14、28、60 及び 90 日後

##### 5) 試験項目

外観(目視により色調の変化を対照と比較観察)

6) 判定方法

表 2 に従い外観の色調変化を以下の 5 段階で判定した。

表 2 判定方法

	判定	
	赤系統	黄系統
(-)	変化無し	変化無し
(±)	ごくうすい赤色 (対照と判別困難な程度)	ごくうすい黄色に変化 (対照と判別困難な程度)
(+)	うすい赤色に変化	うすい黄色に変化
(++)	やや赤色に変化	やや黄色に変化
(+++)	赤色に変化	黄色に変化

(3) 結果

結果を表 3-1~2 に示した。

本剤とメトグルコ錠 250mg 及びフオイパン錠 100mg との一包化において、メトグルコ錠 250mg は配合 7 日目、フオイパン錠 100mg では配合 60 日目に着色を生じた。

表 3-1 オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」とメトグルコ錠 250mg との配合変化

薬剤名	外観の色調										
	開始時	7 日後		14 日後		28 日後		60 日後		90 日後	
え		赤	黄	赤	黄	赤	黄	赤	黄	赤	黄
オルメサルタン OD 錠 20mg「オーハラ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		白色		白色		白色		白色		白色	
メトグルコ錠 250mg	白色	(+)	(-)	(+)	(-)	(+)	(±)	(±)	(+)	(±)	(++)
		うすい赤色		うすい赤色		うすい赤色		うすい黄色		やや黄色	

表 3-2 オルメサルタン OD 錠 20mg 「オーハラ」とフオイパン錠 100mg との配合変化

薬剤名	外観の色調										
	開始時	7 日後		14 日後		28 日後		60 日後		90 日後	
		赤	黄	赤	黄	赤	黄	赤	黄	赤	黄
オルメサルタン OD 錠 20mg「オーハラ」	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)
		白色		白色		白色		白色		白色	
フオイパン錠 100mg	白色	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(-)	(±)	(-)	(±)	(-)
		白色		白色		白色		ごくうすい赤色		ごくうすい赤色	



## 付 表

薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 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	○	×	×
チ 法第五十二条第一項に規定する添付文書等記載事項に関する資料	添付文書等記載事項	○	○ <sup>1)</sup>	○

○：添付 ×：添付不要 △：個々の医薬品により判断される

1) 製造方法の変更又は試験方法の変更等、添付文書の記載に変更を生じない内容に関する申請に限り、原則として、チの資料の添付は要しない。

平成 26 年 11 月 25 日以後、承認申請時に適用される。