2025 年 4 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号
872149

医薬品インタビューフォーム

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

高親和性 AT_1 レセプターブロッカー

オルメサルタン　メドキソミル口腔内崩壊錠

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	口腔内崩壊錠(素錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	OD 錠 10mg：1 錠中日局オルメサルタン　メドキソミル 10mg を含有する。 OD 錠 20mg：1 錠中日局オルメサルタン　メドキソミル 20mg を含有する。 OD 錠 40mg：1 錠中日局オルメサルタン　メドキソミル 40mg を含有する。
一般名	和名：オルメサルタン　メドキソミル [JAN] 洋名：Olmesartan Medoxomil [JAN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	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 2 月 15 日 販売開始年月日:2018 年 6 月 15 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大原薬品工業株式会社
医薬情報担当者 の連絡先	
問い合わせ窓口	大原薬品工業株式会社　お客様相談室 フリーダイヤル 0120-419-363 URL　https://www.ohara-ch.co.jp

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書(以下，添付文書)がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者(以下，MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下，IF と略す)が誕生した．

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

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

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

2. IF とは

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

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供された IF は，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．

IF の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は，PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが，IF の原点を踏まえ，医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，IF の利用性を高める必要がある．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，IF が改訂されるまでの間は，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，IF の使用にあたっては，最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」，「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

4. 利用に際しての留意点

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

目　　次

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

Ⅱ　名称に関する項目
1. 販売名 …… 3
2. 一般名 …… 3
3. 構造式又は示性式 …… 3
4. 分子式及び分子量 …… 4
5. 化学名（命名法）又は本質 …… 4
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 …… 4

Ⅲ　有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 …… 5

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

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

Ⅵ　薬効薬理に関する項目
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 18
2. 薬理作用 …… 18

Ⅶ　薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移 …… 20
2. 薬物速度論的パラメータ …… 23
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 23
4. 吸収 …… 23
5. 分布 …… 23
6. 代謝 …… 24
7. 排泄 …… 25
8. トランスポーターに関する情報 …… 25
9. 透析等による除去率 …… 25
10. 特定の背景を有する患者 …… 25
11. その他 …… 26

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 …… 27
2. 禁忌内容とその理由 …… 27
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 27
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 27
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 27
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 27
7. 相互作用 …… 30
8. 副作用 …… 31
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 32
10. 過量投与 …… 33
11. 適用上の注意 …… 33
12. その他の注意 …… 33

Ⅸ　非臨床試験に関する項目
1. 薬理試験 …… 34
2. 毒性試験 …… 34

Ⅹ　管理的事項に関する項目
1. 規制区分 …… 35
2. 有効期間 …… 35
3. 包装状態での貯法 …… 35
4. 取扱い上の注意 …… 35
5. 患者向け資材 …… 35
6. 同一成分・同効薬 …… 35
7. 国際誕生年月日 …… 35
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，
薬価基準収載年月日，販売開始年月日 …… 36
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の
年月日及びその内容 …… 36
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 36
11. 再審査期間 …… 36
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 36
13. 各種コード …… 36
14. 保険給付上の注意 …… 36

ＸⅠ 文献
1. 引用文献…… 37
2. その他の参考文献…… 38

ＸⅡ 参考資料
1. 主な外国での発売状況…… 39
2. 海外における臨床支援情報…… 39

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…… 40
2. その他の関連資料…… 42

付表 …… 44

略語表

略語	略語内容(英語)	略語内容(日本語)
ALP	alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT	alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	aspartate aminotransferase	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度－時間曲線下面積
BUN	blood urea nitrogen	血液尿素窒素
CK	creatine kinase	クレアチンキナーゼ
C_{max}	maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CRP	C-reactive protein	C 反応性蛋白
CYP	cytochrome P450	チトクローム P450
γ-GTP	gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミントランスペプチダーゼ
LDH	lactate dehydrogenase	乳酸脱水素酵素
RMP	risk management plan	医薬品リスク管理計画
$t_{1/2}$	elimination half-life	半減期
t_{max}	time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

オルメサルタン　メドキソミル(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_1 レセプターブロッカーであり、本邦では 2004 年 5 月に上市されている。

オルメサルタン OD 錠 10mg、20mg、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 月に承認を取得し、2018 年 6 月に上市された。

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」参照)

(2) オルメサルタン　メドキソミルはプロドラッグであり、生体内で活性代謝物であるオルメサルタンに変換され、アンジオテンシンⅡ(AⅡ)タイプ 1 (AT_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、昇圧系である AⅡの薬理作用を抑制する。(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(3) 重大な副作用として**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**が報告されている。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照)

３．製品の製剤学的特性

(1) 成分名、含量、屋号が両面印字された錠剤である。

(2) 成分名、含量、屋号、GS1 コードが表示された PTP シートである。

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

４．適正使用に関して周知すべき特性

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

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和名

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　メドキソミル（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Olmesartan Medoxomil (JAN)

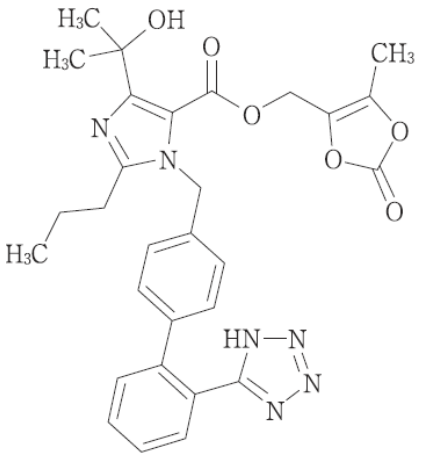
olmesartan medoxomil (INN)

(3) ステム

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

（アジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、抗高血圧薬(非ペプチド性)）

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

(1) **分子式**：$C_{29}H_{30}N_6O_6$

(2) **分子量**：558.59

５．化学名（命名法）又は本質

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

６．慣用名，別名，略号，記号番号

開発番号：OHK9785(オルメサルタン OD 錠 10mg「オーハラ」)

OHK9786(オルメサルタン OD 錠 20mg「オーハラ」)

OHK9787(オルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」)

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～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、定量法

確認試験法

日局「オルメサルタン　メドキソミル」による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

定量法

日局「オルメサルタン　メドキソミル」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

口腔内崩壊錠(素錠)

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形[注)]	性状	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 質量：75 mg		
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 質量：150 mg		
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 質量：300 mg		

注)においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(3) 識別コード

表示部位：錠剤

表示内容：

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) 製剤の物性[1~6)]

販売名	崩壊性※1(sec, n=3)	硬度※2(N, n=5)
オルメサルタン OD 錠 10mg「オーハラ」	12[9～14][1)]	24[23～25][4)]
オルメサルタン OD 錠 20mg「オーハラ」	15[14～17][2)]	44[41～46][5)]
オルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」	21[19～23][3)]	72[69～75][6)]

※1:3Lot 平均値[最小値～最大値]、※2:平均値[最小値～最大値]

(5) その他

該当しない

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	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」
有効成分	1 錠中日局オルメサルタン メドキソミル 10mg を含有	1 錠中日局オルメサルタン メドキソミル 20mg を含有	1 錠中日局オルメサルタン メドキソミル 40mg を含有
添加剤	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		

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

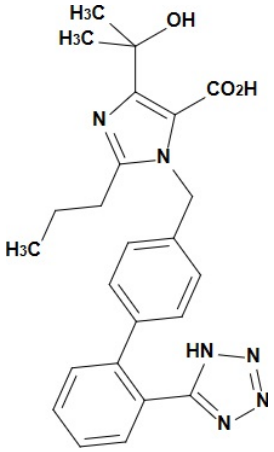
3．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

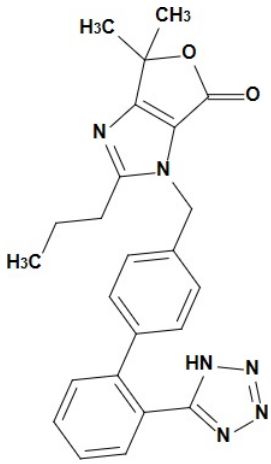
4．力価

該当しない

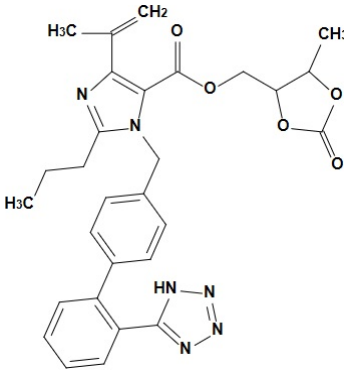
５．混入する可能性のある夾雑物



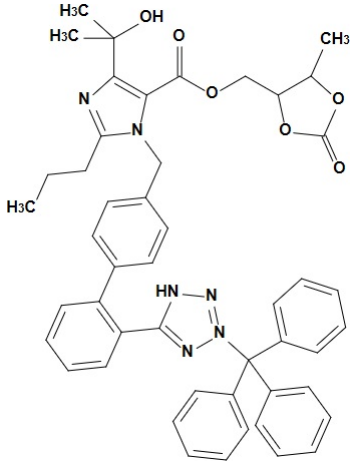
類縁物質 A



類縁物質 B



類縁物質 C



類縁物質 D

６．製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存条件下での安定性試験 [7~9)]

- 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。
- 保存条件：25℃(±2℃)、60%RH(±5%RH)
- 保存期間：36 ヵ月
- 試験項目：性状、確認試験、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、20mg「オーハラ」[7,8]

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

2）オルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」[9]

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

(2) 加速条件下での安定性試験[1~3]

・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。

・保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)

・保存期間：6 ヵ月

・試験項目：性状、確認試験、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。

オルメサルタン OD 錠 10mg、20mg、40mg「オーハラ」

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

(3) 無包装状態での安定性試験[4~6]

無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験(性状、純度試験(類縁物質)、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」[4]

	試験条件	結果
温度	50℃、3 ヵ月(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 ヵ月(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」[5)]

	試験条件	結果
温度	50℃、3 ヵ月(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 ヵ月(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」[6)]

	試験条件	結果
温度	50℃、3 ヵ月(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 ヵ月(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 ヵ月(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。

(4) 分割後の安定性試験 [10~12)]

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(類縁物質)、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 ヵ月(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。

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

「ⅩⅢ．備考 2．その他の関連資料」の項参照

９．溶出性

(1) 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く溶出試験[13,14)]

「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 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度　　：37℃±0.5℃

試験結果：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製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 10mg 及び 20mg「オーハラ」は、オルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、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」[13)]

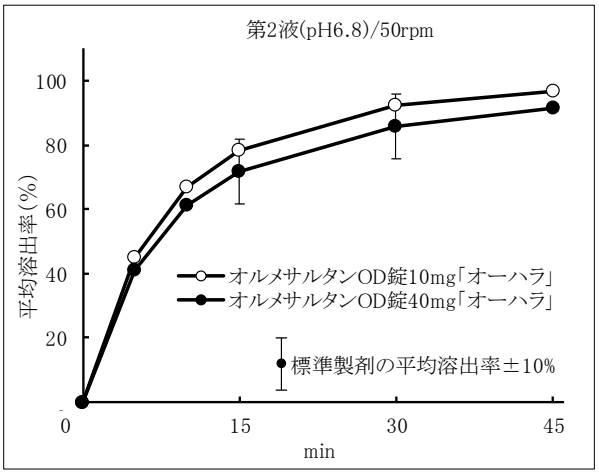
①平均溶出率での判定

表 溶出挙動における同等性

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		
50rpm	pH6.8	15	78.2	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の±10%の範囲	同等
		30	92.1	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）



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」の溶出率(%)			同等性の判定基準(最終比較時点での個々検体(n=12)の溶出条件)	判定
			最小値	最大値	平均値		
50rpm	pH6.8	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」[14)]

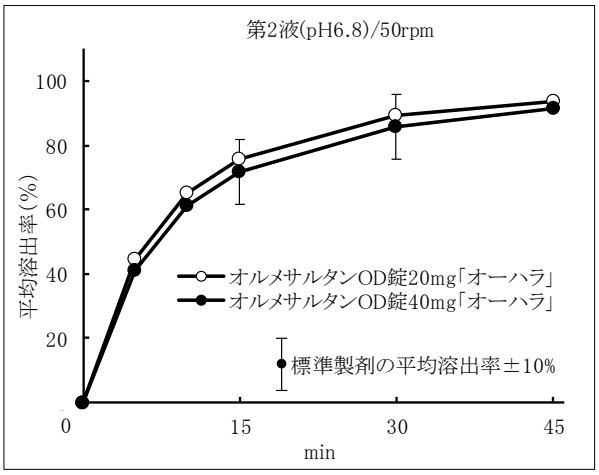
①平均溶出率での判定

表 溶出挙動における同等性

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		
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の±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）



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 20mg「オーハラ」の溶出率(%)			同等性の判定基準（最終比較時点での個々検体(n=12)の溶出条件）	判定
			最小値	最大値	平均値		
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

(2) 後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験 [15)]

「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）」に従って試験を行った。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験液量：900mL

温度　　：37℃±0.5℃

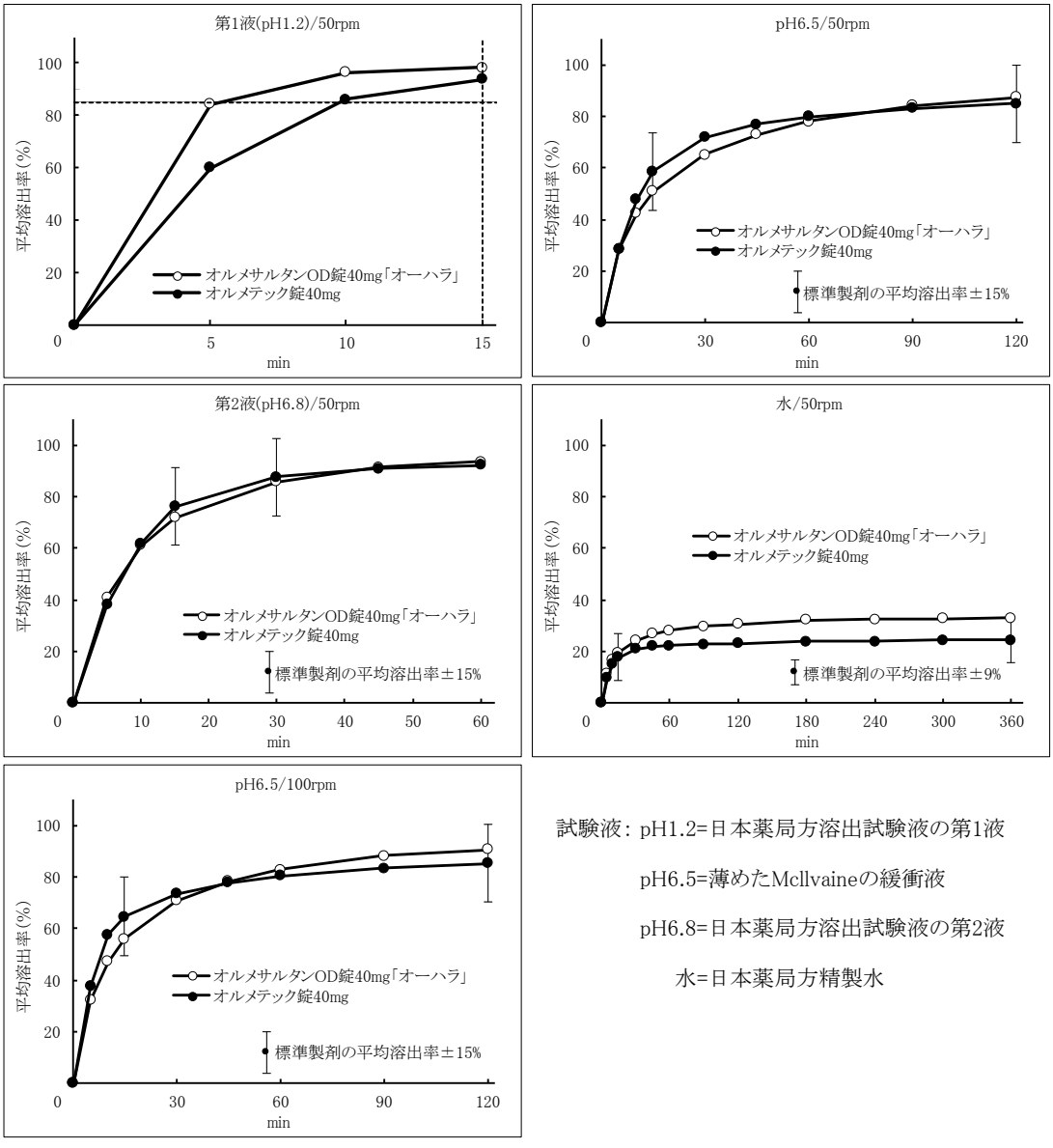
試験結果：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。これによりオルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」の溶出挙動は、全ての試験条件において標準製剤（オルメテック錠 40mg）と類似していると判定された。

表 溶出挙動における類似性

試験条件		判定時点(分)	平均溶出率(%)		類似性の判定基準	判定
			試験製剤	オルメテック錠 40mg		
50rpm	pH1.2	15	98.3	93.8	試験製剤が 15 分間に平均 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の±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の±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の±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の±15%の範囲	類似
		120	90.5	85.3		

(n=12)

(溶出曲線)



試験液: pH1.2=日本薬局方溶出試験液の第1液

pH6.5=薄めたMcllvaineの緩衝液

pH6.8=日本薬局方溶出試験液の第2液

水=日本薬局方精製水

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

オルメサルタンOD錠10mg「オーハラ」：（PTP）100錠(10錠×10、乾燥剤入り)

オルメサルタンOD錠20mg「オーハラ」：（PTP）100錠(10錠×10、乾燥剤入り)

オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」：（PTP）100錠(10錠×10、乾燥剤入り)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

高血圧症

２．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人にはオルメサルタン　メドキソミルとして 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 40mg までとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

① 国内臨床試験

本態性高血圧症患者を対象としたオルメサルタン　メドキソミルの二重盲検比較試験を含む臨床試験での「判定不能」を含む降圧率(下降例数※/評価例数)は 79.8%(364/456 例)、「判定不能」を含まない降圧率は 84.7%(364/430 例)であった。

なお、このうち軽症・中等症の本態性高血圧症患者を対象とした二重盲検比較試験によって、オルメサルタン　メドキソミルの有用性が確認された。

降圧効果はオルメサルタン　メドキソミル投与後 1 週間で発現し、2 週間以内に有意な降圧を示した後、4～8 週間で最大に達することが確認された[16, 17]。

※下降：収縮期血圧(-20mmHg 以上)及び拡張期血圧(-10mmHg 以上)を満たす場合、平均血圧(-13mmHg 以上)を満たす場合、あるいは下降傾向※※であっても 150/90mmHg 未満(ただし、入院患者では 140/85mmHg 未満)に降圧した場合

※※下降傾向：収縮期血圧(-10mmHg 以上)及び拡張期血圧(-5mmHg 以上)を満たす場合、あるいは平均血圧(-7mmHg 以上)を満たす場合

② 国内臨床試験(長期投与)

軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象に、12 ヵ月間オルメサルタン　メドキソミルを単独投与した結果、安定した降圧効果が得られた。「判定不能」を含む降圧率は 80.7%(134/166 例)、「判定不能」を含まない降圧率は 93.1%(134/144 例)であった[18)]。

2) 安全性試験

国内第Ⅲ相試験(長期投与)

軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象に、12 ヵ月間オルメサルタン　メドキソミルをカルシウム拮抗剤もしくはサイアザイド系利尿降圧剤を併用投与した結果、安定した降圧効果が得られた。カルシウム拮抗剤併用療法での「判定不能」を含む降圧率は 85.0%(17/20 例)、「判定不能」を含まない降圧率は 100.0%(17/17 例)であった。利尿剤併用療法での「判定不能」を含む降圧率は 72.7%(16/22 例)、「判定不能」を含まない降圧率は 100.0%(16/16 例)であった。

副作用発現頻度は、カルシウム拮抗剤併用療法群で自他覚症状が 4.5%(1/22 例)、臨床検査値異常が 4.5%(1/22 例)、利尿剤併用療法群で自他覚症状が 37.0%(10/27 例)、臨床検査値異常が 25.9%(7/27 例)であった。主な自他覚症状の副作用は、カルシウム拮抗剤併用療法群で立ちくらみ 4.5%(1/22 例)、利尿剤併用療法群でめまい 14.8%(4/27 例)であった[19)]。

(5) 患者・病態別試験

① 国内第Ⅲ相試験

腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象としたオルメサルタン　メドキソミルの臨床試験での「判定不能」を含む降圧率は 68.0%(17/25 例)、「判定不能」を含まない降圧率は 77.3%(17/22 例)であった。

副作用発現頻度は、自他覚症状が 10.0%(3/30 例)、臨床検査値異常が 20.7%(6/29 例)であり、認められた自他覚症状の副作用は、頭重(感)、低血圧及び咳が各 3.3%(1/30 例)であった[20)]。

② 国内第Ⅲ相試験

重症高血圧症患者を対象としたオルメサルタン　メドキソミルの臨床試験での「判定不能」を含む降圧率は 86.2%(25/29 例)、「判定不能」を含まない降圧率は 92.6%(25/27 例)であった。

副作用発現頻度は、自他覚症状が 6.9%(2/29 例)、臨床検査値異常が 21.4%(6/28 例)であり、認められた自他覚症状の副作用は、眠気及び軟便が各 3.4%(1/29 例)であった[21)]。

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

国内第Ⅱ相試験(血圧日内変動)

軽症・中等症本態性高血圧症を対象に、オルメサルタン　メドキソミルを 12 週間投与し、自由行動下血圧測定による 24 時間血圧日内変動を検討した結果、オルメサルタン　メドキソミルは 1 日 1 回投与において、血圧推移のプロファイルに影響を及ぼすことなく、また夜間血圧を過度に低下させることなく 24 時間安定した降圧作用を示すことが確認された[22)]。

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ(AⅡ)受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

オルメサルタン　メドキソミルはプロドラッグであり、生体内で活性代謝物であるオルメサルタンに変換され、アンジオテンシンⅡ(AⅡ)タイプ1(AT_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、昇圧系であるAⅡの薬理作用を抑制する[23)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用

オルメサルタンのAT_1受容体拮抗作用をヒトAT_1受容体への^{125}I-AⅡ結合阻害で検討したところ、50%阻害濃度(IC_{50}値)は1.3nMであった(*in vitro*)。また、オルメサルタンはウサギ及びモルモットの摘出血管において、AⅡによる収縮反応を抑制し、その抑制作用は薬物除去後も持続的であった。ラット及びイヌにおいて、オルメサルタン　メドキソミルは、経口投与によりAⅡによる昇圧反応を持続的に抑制した[23)]。

2) 降圧作用

① オルメサルタン　メドキソミルは経口投与により、腎性高血圧ラット、高血圧自然発症ラット、正常血圧ラットの順に強い降圧作用を示したが、心拍数に影響を与えなかった[23)]。

② オルメサルタン　メドキソミルを高血圧自然発症ラットに24週間反復経口投与すると、耐性を生じることなく安定した降圧作用を示し、反射性の頻脈も認められなかった。また、14日間反復経口投与後、休薬してもリバウンドは認められなかった[23)]。

③ オルメサルタンを高血圧自然発症ラットに静脈内投与すると総末梢血管抵抗が減少し、腎血管抵抗の減少が認められた。血圧は下降したが、心拍数に変化はなく、心拍出量は増大した。従って、オルメサルタンの降圧作用は全身血管の拡張に基づく総末梢血管抵抗の減少によるものと考えられる[23)]。

④ オルメサルタン　メドキソミルを高血圧自然発症ラットに20週間反復経口投与すると、血圧の下降とともに尿中蛋白排泄及びアルブミン排泄量の減少が認められ、腎臓の病理所見の改善も認められた[23,24)]。

⑤ オルメサルタン　メドキソミルを高血圧自然発症ラットに8週間反復経口投与すると、血圧の下降とともに心重量の低下及び心筋線維径の減少が認められ、心肥大を抑制することが確認された[23)]。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

健康な成人男性24例にオルメサルタン　メドキソミル5 mg、10mg、20mg及び40mgを空腹時単回経口投与したとき、オルメサルタンの血漿中濃度は速やかに上昇し、投与1.7～2.2時間後に最高に達した。C_{max}及びAUCは投与量に従い増加した[25)]。

オルメタン　メドキソミル単回経口投与時のオルメサルタンの薬物動態パラメータ

投与量	例数	C_{max} (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC (ng･hr/mL)
5mg	6	152±31	1.8±0.4	8.7±1.2	892±191
10mg	6	277±46	1.7±0.5	10.2±1.8	1,576±244
20mg	6	481±117	2.2±0.4	11.0±3.8	2,903±915
40mg	6	1,006±152	1.7±0.5	10.6±4.7	5,807±1,142

平均値±S.D.

2) 反復投与

本態性高血圧症患者にオルメサルタン　メドキソミル10mg(20例)及び20mg(19例)を14日間、40mg(10例)を7日間反復経口投与したところ、最終日のオルメサルタンの薬物動態学的パラメータは、次のとおりであった[26,27)]。

投与量	例数	C_{max} 注3) (ng/mL)	t_{max} (hr)	$t_{1/2}$ (hr)	AUC 注3) (ng･hr/mL)
10mg 注1)	20	285.1 (0.253)	2.2±0.8	6.5±0.9	1,981.2 (0.234)
20mg 注1)	19	496.0 (0.300)	2.5±1.1	6.3±0.8	3,288.9 (0.254)
40mg 注2)	10	1,008.5 (0.267)	2.6±1.0	6.0±1.0	7,848.0 (0.301)

平均値±S.D.

注1)14日間投与、注2)7日間投与、注3)幾何平均値(対数変換後の標準偏差)

健康な成人男性27例にオルメサルタン　メドキソミル10mg、20mg及び40mgを1日1回7日間反復経口投与したときの血漿中オルメサルタン濃度を検討したところ、速やかに定常状態に達し、蓄積性はほとんど認められなかった[28)]。

3) 生物学的同等性試験[15)]

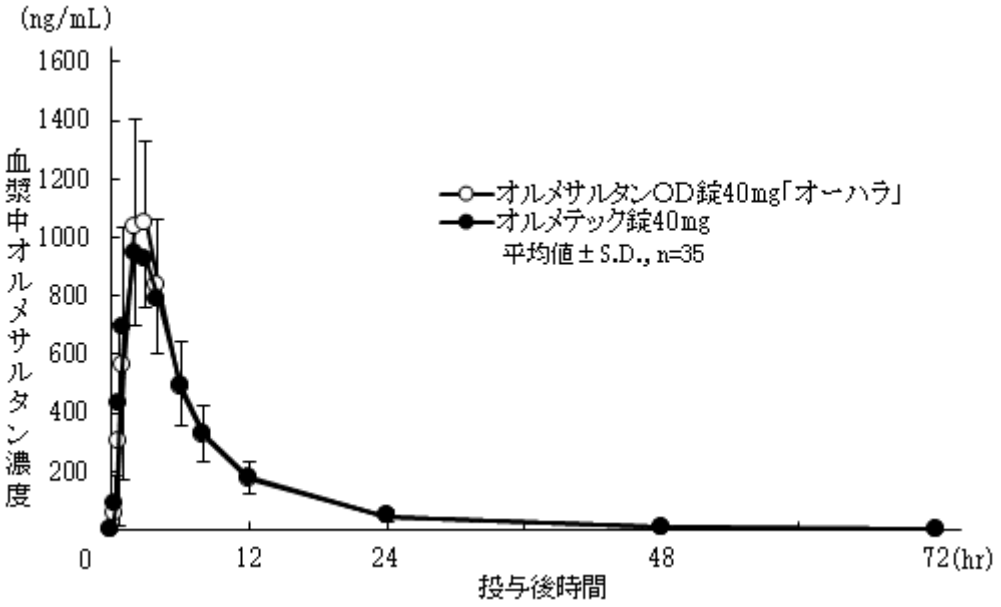
オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」とオルメテック錠40mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(オルメサルタン　メドキソミルとして40mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用及び水で服用)して血漿中オルメサルタン(活性代謝物)濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

①水なしで服用(オルメテック錠40mgは水で服用)

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\rightarrow72}$ (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±2000	1162±244	2.34±0.68	8.89±2.16
オルメテック錠 40mg	35	8126±1627	1044±182	2.46±0.78	8.98±3.17

(平均値±S.D.)



血漿中オルメサルタン濃度の推移

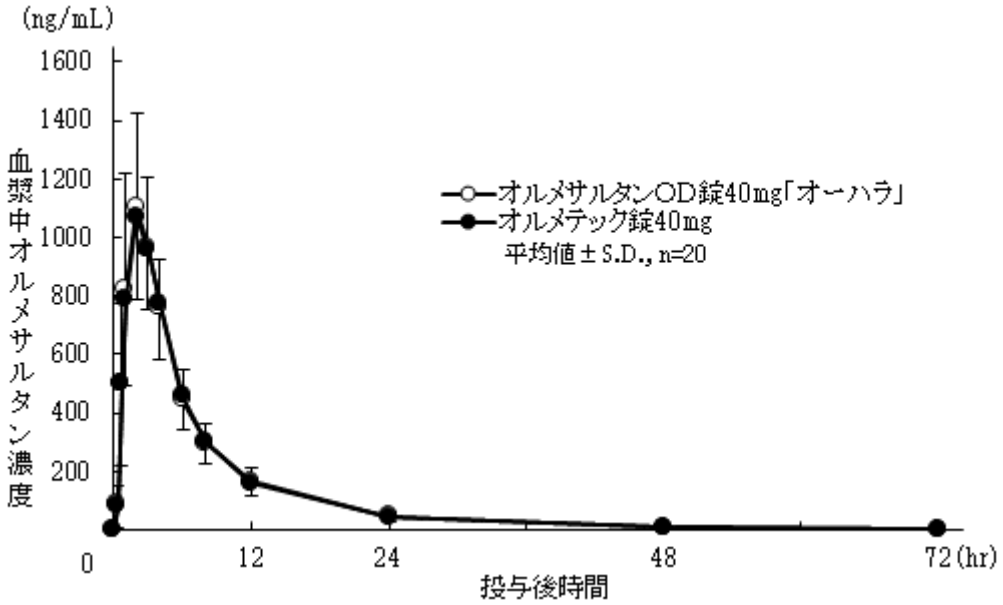
血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②水で服用

薬物動態パラメータ

	n	$AUC_{0\rightarrow72}$ (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」	20	8081±1653	1155±333	2.15±0.75	10.39±3.83
オルメテック錠 40mg	20	7952±1567	1092±269	2.15±0.67	10.40±3.24

（平均値±S.D.）



血漿中オルメサルタン濃度の推移

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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

健康な成人男性 12 例にオルメサルタン　メドキソミル 20mg を空腹時、低脂肪食摂取 30 分後あるいは高脂肪食摂取 30 分後に単回経口投与したとき、それぞれのオルメサルタンの C_{max} 及び AUC にはほとんど差はなく、食事の影響は認められなかった[29)]。

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目　7. 相互作用」の項参照

２．薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数[30)]

健康成人男子単回投与

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

(平均値±S.D.)

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

バイオアベイラビリティ

健康な成人男性24例にオルメサルタン　メドキソミル20mgを空腹時単回経口投与又はオルメサルタン 16.2mg を静脈内に単回投与し、絶対バイオアベイラビリティを求めた結果、25.6%であった[31)](外国人データ)。

５．分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

- 妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている[32,33]。(「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (4)生殖能を有する者」の項参照)
- 妊娠中期及び末期に他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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、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、頭蓋顔面の変形、肺の形成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 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (5)妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考＞

動物実験(ラット)の 5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。動物実験(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 6.特定の背景を有する患者に関する注意 (6)授乳婦」の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

血清蛋白結合率(限外濾過法)

オルメサルタンの血清蛋白結合率は 99%と高く、主にアルブミンのワルファリンサイトに結合する(*in vitro*)が、ワルファリンとの併用試験でワルファリンの薬物動態に影響がなく血液凝固系に影響を及ぼさなかった[34, 35](外国人データ)。

６．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

オルメサルタン　メドキソミルは、経口投与後、主に小腸上皮、肝臓又は血漿においてエステラーゼによる加水分解を受け、活性代謝物のオルメサルタンに代謝される。血漿中にはオルメサルタンのみが認められ、その他の代謝物は存在しない。ヒト肝ミクロソームを用い、チトクローム P450 分子種 7 種類(1A1&2、2A6、2C19、2C8&9、2D6、2E1、3A4)の活性について、オルメサルタンによる阻害率を検討したところ、臨床用量で想定される血漿中濃度ではいずれの分子種もほとんど阻害しなかった。また、ヒト培養肝細胞にて、オルメサルタン　メドキソミルによるチトクローム P450 の誘導は認められなかった[36](*in vitro*)。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種，寄与率

「Ⅷ．薬物動態に関する項目 6.代謝 (1)代謝部位及び代謝経路」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率

「Ⅷ．薬物動態に関する項目 6.代謝 (1)代謝部位及び代謝経路」の項参照

7．排泄

健康な成人男性に ^{14}C-オルメサルタン　メドキソミル 20mg を単回経口投与したところ、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[37](外国人データ)。

健康な成人男性 24 例にオルメサルタン　メドキソミル 5mg、10mg、20mg 及び 40mg を空腹時単回経口投与したとき、投与 48 時間までに尿中にオルメサルタンが 11.6～14.6%排泄された[38]。

8．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9．透析等による除去率

該当資料なし

10．特定の背景を有する患者

(1) 腎機能障害患者

健康な成人男性 8 例と、腎機能障害患者 26 例を重症度別に 8～9 例ずつ 3 群に分けた計 34 例に対し、オルメサルタン　メドキソミル 10mg を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与したときの 7 日目の定常状態における血漿中オルメサルタンの AUC の幾何平均値は、腎機能正常者と比較して、軽度、中等度及び重度腎機能障害患者でそれぞれ 1.6 倍、1.8 倍、2.8 倍であった[39](外国人データ)。[9.2.1 参照]

(2) 肝機能障害患者

軽度及び中等度肝機能障害患者 12 例にオルメサルタン　メドキソミル 10mg を空腹時単回経口投与したとき、肝機能正常者と比較して血漿中オルメサルタンの AUC はそれぞれ 1.1 倍、1.7 倍であった[39](外国人データ)。[9.3 参照]

(3) 高齢者

健康な高齢者(65 歳以上)6 例にオルメサルタン　メドキソミル 10mg を単回経口投与し、健康な非高齢者とオルメサルタンの AUC の幾何平均値を比較したところ、ほとんど差は認められなかった[40]。

また、高齢高血圧症患者(75 歳以上)17 例にオルメサルタン　メドキソミル 10mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与したところ、非高齢患者に比較し AUC の幾何平均値が 1.4 倍高値を示したが、蓄積性はほとんど認められなかった[39](外国人データ)。

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

2.3 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)[10.1 参照]

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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ので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]

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

8.3 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．特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 脳血管障害のある患者

過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させるおそれがある。

9.1.4 厳重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害(血清クレアチニン値 3.0mg/dL 以上)のある患者

これらの患者を対象とした有効性及び安全性を検討する臨床試験は実施していない。腎機能を悪化させるおそれがある。[16.6.1 参照]

9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

軽度又は中等度の肝機能障害患者(Child-Pugh 分類スコア：5～9)でオルメサルタンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。[16.6.2 参照]

(4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている[32,33]。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じ説明すること。

・ 妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
・ 妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
・ 妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害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、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、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。[2.2、9.4.1 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物試験(ラット)の 5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。動物実験(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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

開始用量を遵守し、慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

7．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス （糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。） [2.3 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤のアルドステロン分泌抑制作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
利尿降圧剤 フロセミド、 トリクロルメチアジド等 [11.1.4 参照]	一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏功しやすい。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒が起こるおそれがある。	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。
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。 eGFR が 60mL/min/1.73m^2 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレン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。	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。

10.2併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有す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

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 **血管浮腫**(頻度不明)

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。

11.1.2 **腎不全**(頻度不明)

11.1.3 **高カリウム血症**(頻度不明)

11.1.4 **ショック**(頻度不明)、**失神**(頻度不明)、**意識消失**(頻度不明)

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.5 **肝機能障害**(頻度不明)、**黄疸**(頻度不明)

AST、ALT、γ-GTP 上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.6 **血小板減少**(頻度不明)

11.1.7 **低血糖**(頻度不明)

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1.8 **横紋筋融解症**(頻度不明)

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。

11.1 重大な副作用

11.1.9 アナフィラキシー(頻度不明)

そう痒感、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、アナフィラキシーショックを起こしたとの報告もある。

11.1.10 重度の下痢(頻度不明)

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。生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。

11.1.11 間質性肺炎(頻度不明)

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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	そう痒
血液	赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	白血球数増加、血小板数減少	貧血
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		軟便	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 上昇、AST 上昇、γ-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 上昇、CRP 上昇、トリグリセリド上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇	全身倦怠感、咳嗽	浮腫、異常感(浮遊感、気分不良等)、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛

９．臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤交付時の注意

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

14.2.2 本剤は舌の上にの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。

14.2.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験

（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：オルメサルタン OD 錠 10mg「オーハラ」 処方箋医薬品[注)]
オルメサルタン OD 錠 20mg「オーハラ」 処方箋医薬品[注)]
オルメサルタン OD 錠 40mg「オーハラ」 処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：オルメサルタン　メドキソミル　該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

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

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オルメテック OD 錠 5mg、10mg、20mg、40mg
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

7. 国際誕生年月日

2002 年 4 月 25 日

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
オルメサルタンOD錠10mg「オーハラ」	2018年 2 月 15 日	23000AMX00211000	2018年 6 月 15 日	2018年 6 月 15 日
オルメサルタンOD錠20mg「オーハラ」	2018年 2 月 15 日	23000AMX00212000	2018年 6 月 15 日	2018年 6 月 15 日
オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」	2018年 2 月 15 日	23000AMX00213000	2018年 6 月 15 日	2018年 6 月 15 日

９．効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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

13. 各種コード

販売名	HOT9	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算処理システムコード
オルメサルタンOD錠10mg「オーハラ」	126203201	2149044F5011	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	2149044F7014	622620501

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１．引用文献

1) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(OD 錠 10mg)(2017 年)
2) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(OD 錠 20mg)(2017 年)
3) 大原薬品工業株式会社　社内資料：加速試験(OD 錠 40mg)(2017 年)
4) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(OD 錠 10mg)(2018 年)
5) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(OD 錠 20mg)(2018 年)
6) 大原薬品工業株式会社　社内資料：苛酷試験(OD 錠 40mg)(2018 年)
7) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(OD 錠 10mg)(2023 年)
8) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(OD 錠 20mg)(2023 年)
9) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期保存試験(OD 錠 40mg)(2024 年)
10) 大原薬品工業株式会社　社内資料：分割後の安定性試験(OD 錠 10mg)(2017 年)
11) 大原薬品工業株式会社　社内資料：分割後の安定性試験(OD 錠 20mg)(2017 年)
12) 大原薬品工業株式会社　社内資料：分割後の安定性試験(OD 錠 40mg)(2017 年)
13) 大原薬品工業株式会社　社内資料：溶出試験(OD 錠 10mg)(2017 年)
14) 大原薬品工業株式会社　社内資料：溶出試験(OD 錠 20mg)(2017 年)
15) 松隈京子ほか：新薬と臨床.2018；34(4)：273-290
16) 併合解析の結果(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.3.3、2.7.6)
17) 軽症・中等症本態性高血圧症を対象としたプレパイロット試験(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
18) 長期投与の有効性(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.3.5)
19) 本態性高血圧患者を対象としたカルシウム拮抗薬､サイアザイド系利尿薬併用投与試験(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
20) 腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
21) 重症高血圧症を対象とした第Ⅲ相試験(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
22) 軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅱ相試験(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
23) 小池博之ほか：三共研究所年報　2003；55：1-91
24) 腎臓に対する作用(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、 申請資料概要 2.6.1.3)

25) 田中孝典ほか：臨床医薬　2003；19(10)：1131-1142
26) 軽症・中等症本態性高血圧患者を対象とした薬物動態と降圧作用の関係の検討(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
27) 本態性高血圧症患者を対象とした 40mg 投与時の薬物動態の検討(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
28) 田中孝典ほか：臨床医薬　2003；19(10)：1143-1156
29) 田中孝典ほか：臨床医薬　2003；19(11)：1283-1295
30) 大原薬品工業株式会社　社内資料:生物学的同等性試験(OD 錠 40mg)(2017 年)
31) バイオアベイラビリティ試験(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.1.2)
32) 阿部真也ほか：周産期医学　2017；47：1353-1355
33) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌　2021；29：49-54
34) 蛋白結合(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.6.2.4)
35) ワルファリンとの相互作用(オルメテック錠:2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
36) 代謝(オルメテック錠:2004 年 1 月 29 日承認､申請資料概要 2.6.2.5)
37) 第十八改正日本薬局方解説書　2021；C-1265
38) 単回経口投与における薬物動態の検討(オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6)
39) von Bergmann K,et al.：J Hypertens. 2001；19(S1)：S33-S40
40) 田中孝典ほか：臨床医薬　2003；19(11)：1297-1306
41) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(OD 錠 10mg)(2018 年)
42) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(OD 錠 20mg)(2018 年)
43) 大原薬品工業株式会社　社内資料：粉砕後の安定性試験(OD 錠 40mg)(2018 年)
44) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(OD 錠 10mg)(2018 年)
45) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(OD 錠 20mg)(2018 年)
46) 大原薬品工業株式会社　社内資料：経管通過性試験(OD 錠 40mg)(2018 年)
47) 大原薬品工業株式会社　社内資料：配合変化試験(OD 錠 20mg)(2017 年)

２．その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ. 参考資料

１．主な外国での発売状況

本剤は海外では発売されていない。

尚、オルメサルタン　メドキソミル製剤としては海外で販売されている。

（2022 年 10 月時点）

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ⅩⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

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

(1) 粉砕[41~43)]

粉砕品を保存し、安定性試験(性状、純度試験(類縁物質)、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」[41)]

試験条件	結果
25℃、60%RH、1 ヵ月(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 ヵ月(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」[42,43)]

試験条件	結果
25℃、60%RH、3 ヵ月(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[44~46)]

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[47)]

(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

被験製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ソミル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ソミル	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・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
(±)	ごくうすい赤色に変化 (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	
		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	

⑦

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	○	○[1)]	○

○：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。