

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

高親和性AT₁レセプターブロッカー

●処方箋医薬品

オルメサルタン錠 5mg「三和」

オルメサルタン錠 10mg「三和」

オルメサルタン錠 20mg「三和」

オルメサルタン錠 40mg「三和」

OLMESARTAN Tab. 5mg・10mg・20mg・40mg “SANWA”
(日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠)

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	オルメサルタン錠 5mg「三和」： 1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 5.0mg を含有 オルメサルタン錠 10mg「三和」： 1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 10.0mg を含有 オルメサルタン錠 20mg「三和」： 1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 20.0mg を含有 オルメサルタン錠 40mg「三和」： 1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 40.0mg を含有
一般名	和名：オルメサルタン メドキシミル (JAN) 洋名：Olmesartan Medoxomil (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年 8月 15日 薬価基準収載年月日：2017年 12月 8日 発売年月日：2017年 12月 8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本薬品工業株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けホームページ http://med.sk-net.com/

本IFは2020年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

①規格は A 4 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。

② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

① I F 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。

② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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があり、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

I F 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。I F 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、I F 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。

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
2. 一般名	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）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	14
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14
10. 製剤中の有効成分の定量法	14
11. 力価	14
12. 混入する可能性のある夾雑物	14
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	15
14. その他	15
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	16
2. 用法及び用量	16
3. 臨床成績	16
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	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	18
2. 薬物速度論的パラメータ	20

3.	吸収	20
4.	分布	20
5.	代謝	21
6.	排泄	21
7.	トランスポーターに関する情報	21
8.	透析等による除去率	21
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	22
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
5.	慎重投与内容とその理由	22
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
7.	相互作用	23
8.	副作用	24
9.	高齢者への投与	25
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	26
11.	小児等への投与	26
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	26
13.	過量投与	26
14.	適用上の注意	26
15.	その他の注意	26
16.	その他	26
IX.	非臨床試験に関する項目	
1.	薬理試験	27
2.	毒性試験	27
X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分	28
2.	有効期間又は使用期限	28
3.	貯法・保存条件	28
4.	薬剤取扱い上の注意点	28
5.	承認条件等	28
6.	包装	28
7.	容器の材質	29
8.	同一成分・同効薬	29
9.	国際誕生年月日	29
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	29
11.	薬価基準収載年月日	29
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	30
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	30
14.	再審査期間	30
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	30

16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30
X I. 文献	
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
X III. 備考	
その他の関連資料	33

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オルメサルタン錠 5mg「三和」、オルメサルタン錠 10mg「三和」、オルメサルタン錠 20mg「三和」、オルメサルタン錠 40mg「三和」は、日本薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品の承認申請について」に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月 15 日に承認を取得し、2017 年 12 月 8 日より販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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、間質性肺炎があらわれることがある。（「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名 : オルメサルタン錠 5mg 「三和」
オルメサルタン錠 10mg 「三和」
オルメサルタン錠 20mg 「三和」
オルメサルタン錠 40mg 「三和」

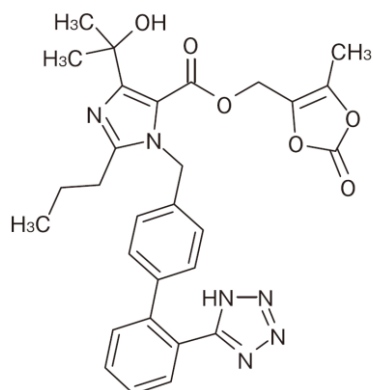
- (2) 洋名 : OLMESARTAN Tab. 5mg “SANWA”
OLMESARTAN Tab. 10mg “SANWA”
OLMESARTAN Tab. 20mg “SANWA”
OLMESARTAN Tab. 40mg “SANWA”

- (3) 名称の由来 : 有効成分名に基づき命名

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)
(3) ステム : アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 : -sartan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{29}H_{30}N_6O_6$

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'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1H-imidazole-5-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

144689-63-4

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

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
アセトニトリル	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
エタノール (99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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 メドキシミルの確認試験法に準拠する。

4. 有効成分の定量法

「日局」オルメサルタン メドキシミルの定量法に準拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

(1) 区別：素錠

(2) 外観：オルメサルタン錠 5mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
直径(mm)	厚さ(mm)		重量(mg)
7.1	2.4		120.0

オルメサルタン錠 10mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
直径(mm)	厚さ(mm)		重量(mg)
7.1	2.4		120.0

オルメサルタン錠 20mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
直径(mm)	厚さ(mm)		重量(mg)
8.0	2.5		160.0

オルメサルタン錠 40mg 「三和」

	表	裏	側面
外形			
直径(mm)	厚さ(mm)		重量(mg)
9.6	3.6		320.0

(3) 性状：オルメサルタン錠 5mg 「三和」は淡黄白色の素錠である。^{注2)}

オルメサルタン錠 10mg 「三和」は白色の割線入りの素錠である。^{注2)}

オルメサルタン錠 20mg 「三和」は白色の割線入りの素錠である。^{注2)}

オルメサルタン錠 40mg 「三和」は白色の割線入りの素錠である。^{注2)}

注2) においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(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

オルメサルタン錠 5mg 「三和」：1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 5.0mg を含有
オルメサルタン錠 10mg 「三和」：1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 10.0mg を含有
オルメサルタン錠 20mg 「三和」：1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 20.0mg を含有
オルメサルタン錠 40mg 「三和」：1錠中「日局」オルメサルタン メドキシミル 40.0mg を含有

(2) 添加物

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、乳糖水和物、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウムを含有する。なお、錠5mgは、この他に黄色三二酸化鉄を含有する。

(3) その他

該当しない

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) 加速試験^{1~4)}

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果			
				5mg	10mg	20mg	40mg
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
			バラ包装			変化なし	

測定項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出性、定量、質量試験

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、オルメサルタン錠5mg「三和」、オルメサルタン錠10mg「三和」、オルメサルタン錠20mg「三和」及びオルメサルタン錠40mg「三和」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。

(2) 無包装安定性試験^{5~8)}

試験項目		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果			
					5mg	10mg	20mg	40mg
無包装 安定性 試験	温度	40±2℃	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (密栓)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	湿度	25±2℃、 75±5%RH	3ヵ月	褐色ガラス瓶 (開放)	変化なし	1ヵ月で硬度の低下が認められた。(規格内) その他の項目に変化なし。		
	光	25±2℃、 曝光量 120万 lx・h		ガラスシャー レ+ラップフ ィルム※	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

※：錠剤が重ならないようにシャーレに広げラップフィルムで覆った。

測定項目：外観、溶出性、定量、崩壊性、硬度、純度試験

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）

該当資料なし

7. 溶出性

(1) オルメサルタン錠5mg「三和」⁹⁾

○溶出挙動の同等性

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」における「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」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

pH6.5＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」溶出試験第2液

水

判定基準：以下の1)及び2)の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

1) 平均溶出率

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製

剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又はf2関数の値が50以上である。

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合、以下のいずれかの基準に適合する。

- a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる
とき、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、
試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は
f2関数の値は50以上である。
- c. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しない
とき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出
率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平
均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又はf2関数の値
が61以上である。

ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の
場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準
製剤の平均溶出率±6%の範囲にある。

2) 個々の溶出率

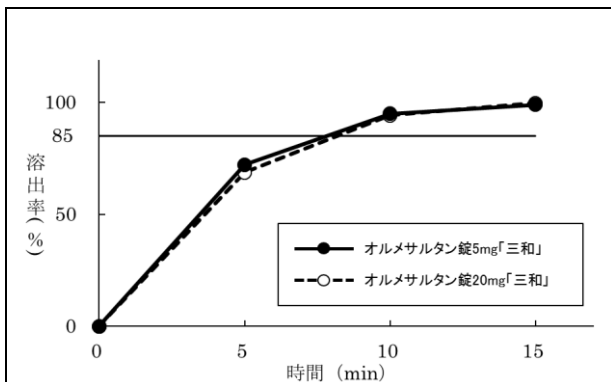
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合
する。

- a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±
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。
- b. 標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85%（徐放性製剤では80%）に達しな
いとき、試験製剤の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが12個中1個以下
で、±20%の範囲を超えるものがない。
- c. 標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率±9%
の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±15%の範囲を超えるものがない。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

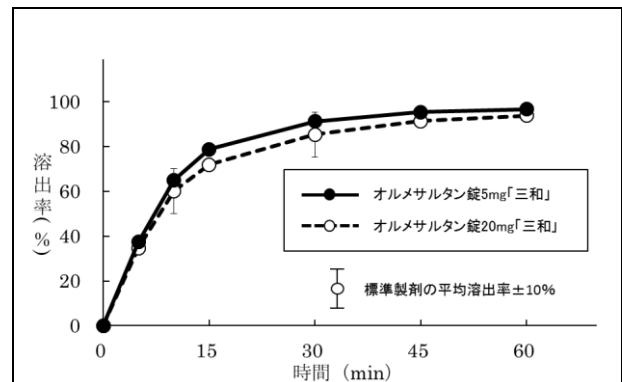
試験液：pH1.2

[判定基準:1)①、2)a]



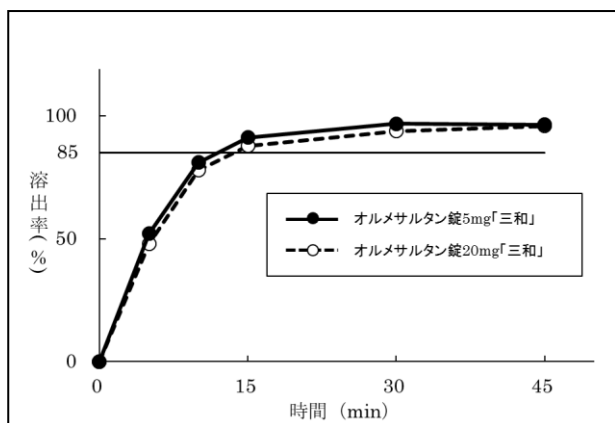
試験液：pH6.5(50rpm)

[判定基準:1)②、2)a]



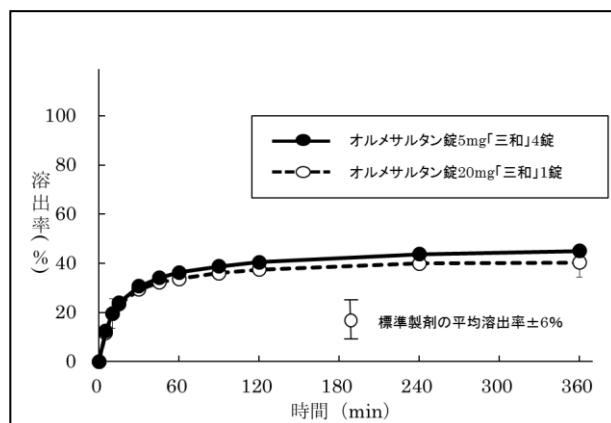
試験液：pH6.8

[判定基準:1)①、2)a]



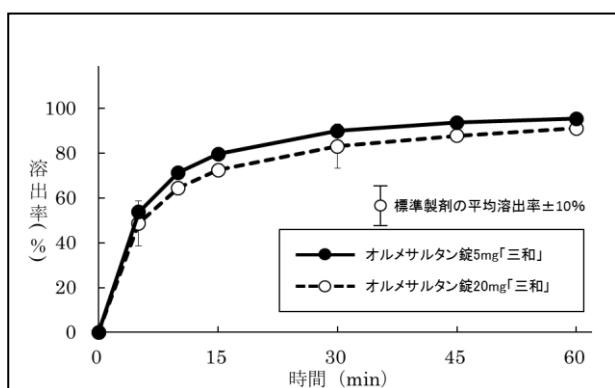
試験液：水

[判定基準:1)③c、2)c]



試験液：pH6.5 (100rpm)

[判定基準:1)③a、2)b]



○溶出挙動

オルメサルタン錠5mg「三和」は日本薬局方医薬品各条に定められたオルメサルタンメドキシミル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(2)オルメサルタン錠 10mg 「三和」¹⁰⁾

○溶出挙動の同等性

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」における「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」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm (pH1.2、pH6.5、pH6.8、水)、100rpm (pH6.5)

試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

pH6.5＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」溶出試験第2液

水

判定基準：以下の1)及び2)の基準に適合するとき、溶出挙動が同等であると判定する。

1)平均溶出率

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤

の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にある。

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合 標準製剤の平均溶出率が約60%及び85%となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が50以上である。

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合、以下のいずれかの基準に適合する。

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は50以上である。

c. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が61以上である。

ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 6\%$ の範囲にある。

2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、以下の基準に適合する。

a. 標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

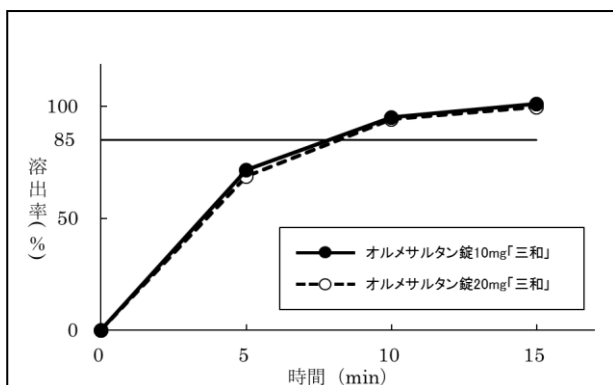
b. 標準製剤の平均溶出率が50%以上に達し85% (徐放性製剤では80%) に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。

c. 標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

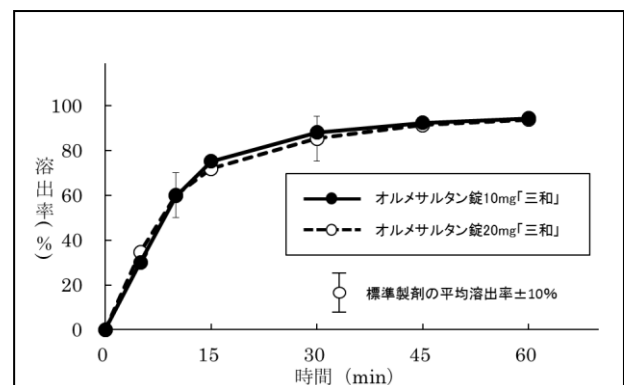
試験液：pH1.2

[判定基準:1)①、2)a]



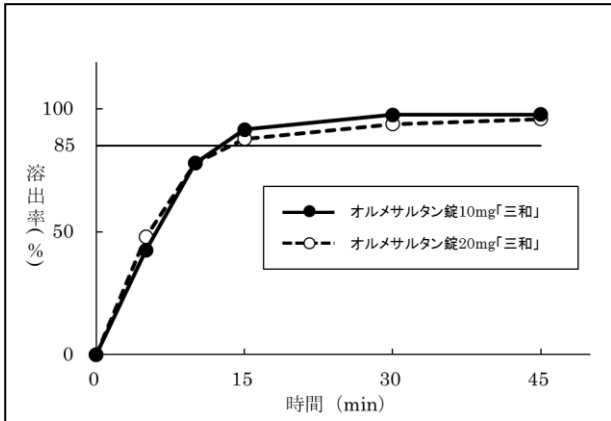
試験液：pH6.5(50rpm)

[判定基準:1)②、2)a]



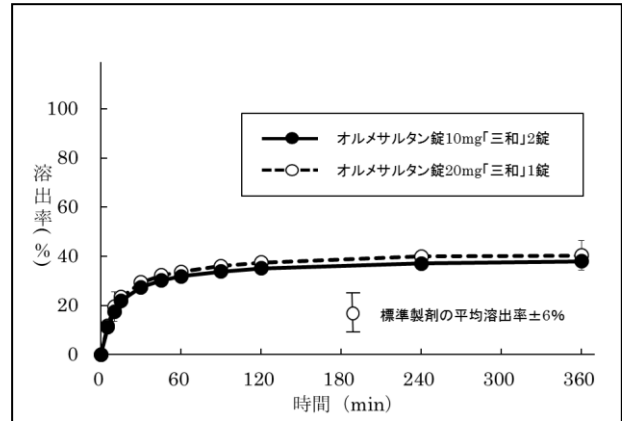
試験液：pH6.8

[判定基準:1)①、2)a]



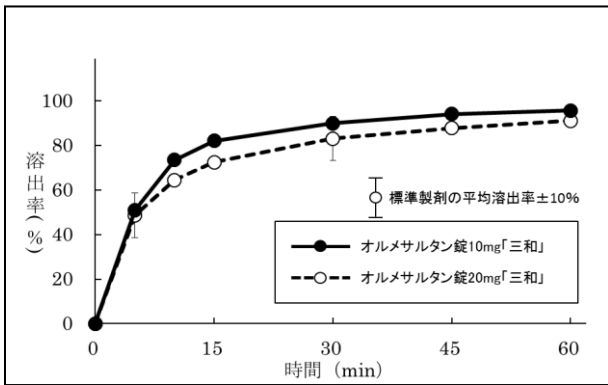
試験液：水

[判定基準:1)③c、2)c]



試験液：pH6.5 (100rpm)

[判定基準:1)③a、2)b]



○溶出挙動

オルメサルタン錠10mg「三和」は日本薬局方医薬品各条に定められたオルメサルタンメドキシミル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(3)オルメサルタン錠 20mg「三和」¹¹⁾

○溶出挙動の類似性

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm (pH1.2、pH6.5、pH6.8、水)、100rpm (pH6.5)

試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

pH6.5＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」溶出試験第2液

水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似していると判定する。

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合以下のいずれかの基準に適

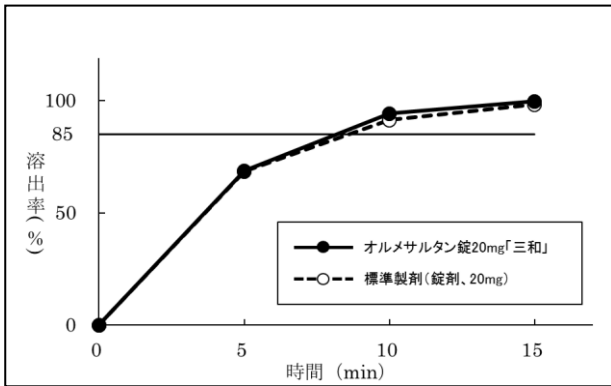
合する。

- a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値は42以上である。
- c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又は f_2 関数の値が53以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

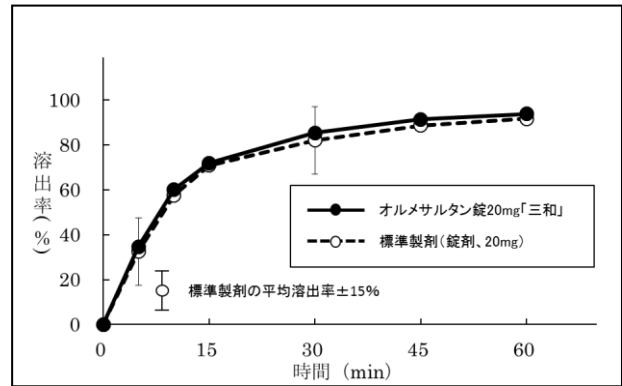
試験液：pH1.2

[判定基準:①]



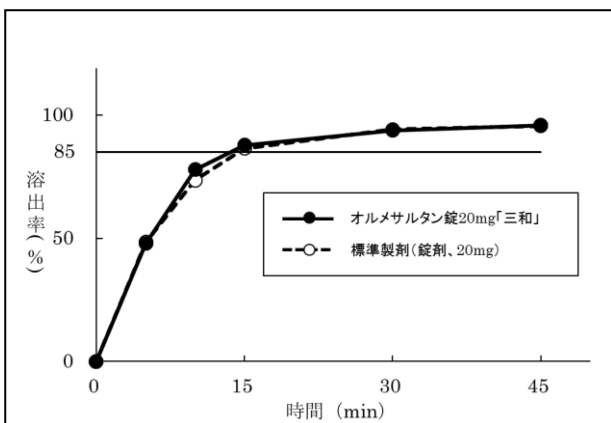
試験液：pH6.5(50rpm)

[判定基準:③a]



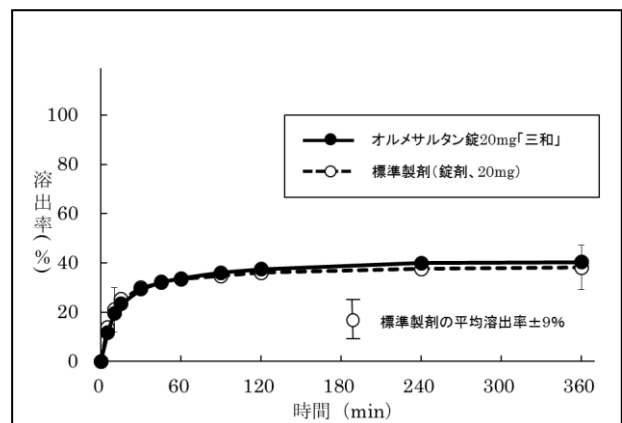
試験液：pH6.8

[判定基準:①]



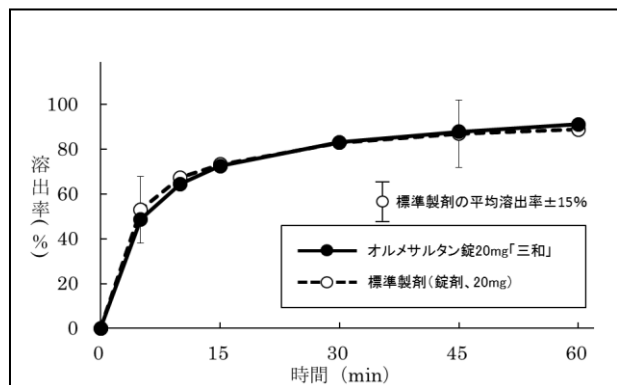
試験液：水

[判定基準:③c]



試験液：pH6.5(100rpm)

[判定基準:③a]



○溶出挙動

オルメサルタン錠20mg「三和」は日本薬局方医薬品各条に定められたオルメサルタンメドキシミル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(4)オルメサルタン錠 40mg「三和」¹²⁾

○溶出挙動の類似性

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき実施。

試験方法：「日局」一般試験法溶出試験法（パドル法）

試験液量：900mL

試験液の温度：37±0.5℃

回転数：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

試験液：pH1.2＝「日局」溶出試験第1液

pH6.5＝薄めたMcIlvaineの緩衝液

pH6.8＝「日局」溶出試験第2液

水

判定基準：以下の基準に適合するとき、溶出挙動が類似していると判定する。

①標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

②標準製剤が15～30分に平均85%以上溶出する場合 標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

③標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合以下のいずれかの基準に適合する。

a. 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が85%以上となる時、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。

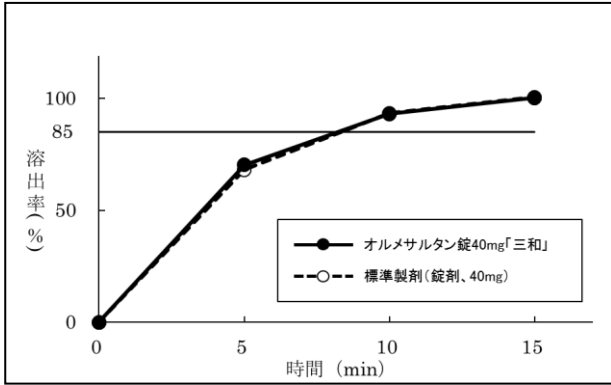
c. 規定された試験時間において、標準製剤の平均溶出率が50%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出

率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値が53以上である。ただし、規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が10%以下の場合、規定された試験時間でのみ評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲にある。

結果：溶出性は判定基準に適合した。

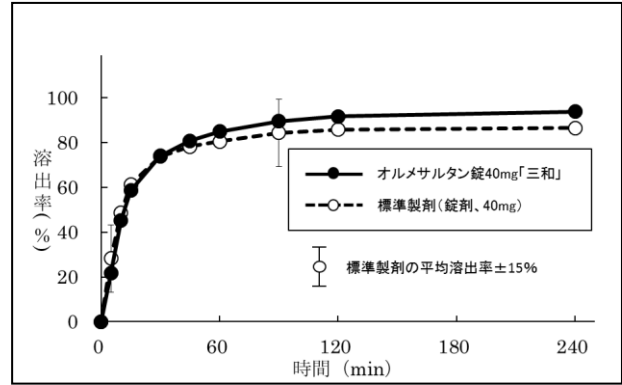
試験液：pH1.2

[判定基準:①]



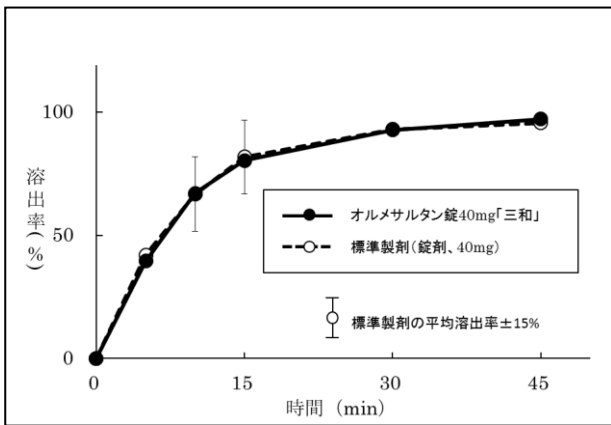
試験液：pH6.5(50rpm)

[判定基準:③a]



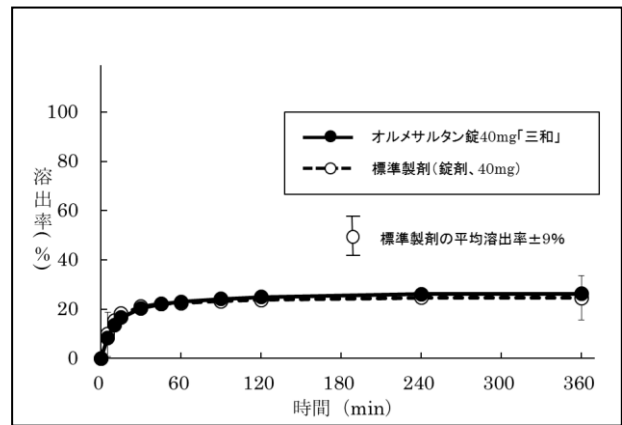
試験液：pH6.8

[判定基準:②]



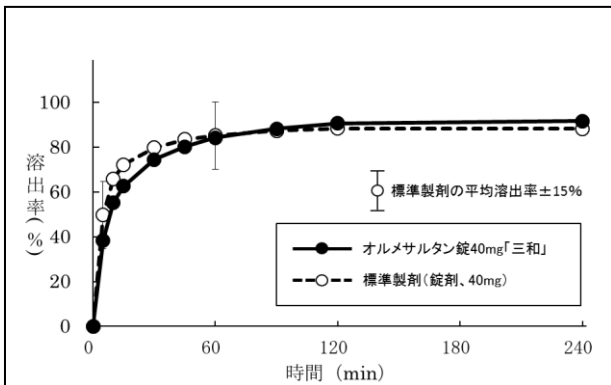
試験液：水

[判定基準:③c]



試験液：pH6.5(100rpm)

[判定基準:③a]



○溶出挙動

オルメサルタン錠40mg「三和」は日本薬局方医薬品各条に定められたオルメサルタンメドキシミル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

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

「日局」オルメサルタン メドキシミル錠の確認試験法に準拠する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

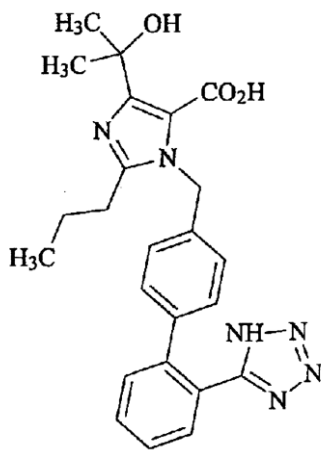
「日局」オルメサルタン メドキシミル錠の定量法に準拠する。

11. 力価

該当しない

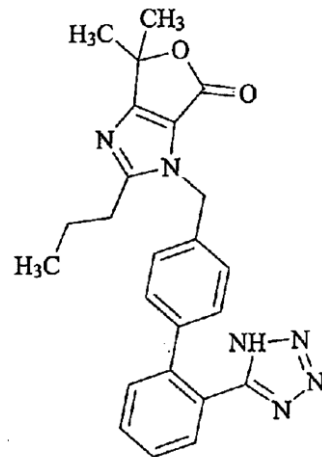
12. 混入する可能性のある夾雑物¹³⁾

不純物 A



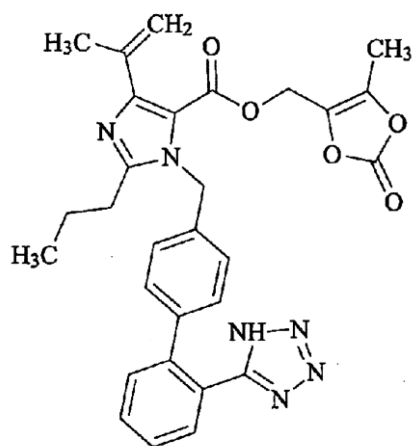
1-((2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)-[1,1'-bi-phenyl]-4-yl)methyl)-4-(2-hydroxypropan-2-yl)-2-propyl-1*H*-imidazole-5-carboxylic acid

不純物 B



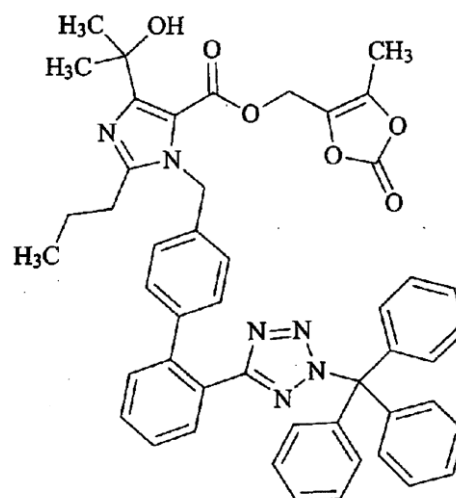
1-((2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)-[1,1'-bi-phenyl]-4-yl)methyl)-4,4-dimethyl-1-2-propyl-1*H*-furo[3,4-*d*]imidazole-6(4*H*)-one

不純物 C



(5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl
1-((2'-(1H-tetrazol-5-yl)-[1,1'-biphenyl]-4-
yl)methyl)-4-(prop-1-en-2-yl)-2-propyl-1H-
imidazole-5-carboxylate

不純物 D



(5-methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl
4-(2-hydroxypropan-2-yl)-2-propyl-1-((2'-(2-tri-
tyl-2H-tetrazol-5-yl)-[1,1'-biphenyl]-4-yl)methyl)-
1H-imidazole-5-carboxylate

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

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40mgまでとする。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン、テルミサルタン、ロサルタンカリウム、イルベサルタン、アジルサルタン）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹³⁾

アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプAT₁受容体の拮抗薬。内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用をあらわす。なお、オルメサルタン メドキシミルはプロドラッグであり、経口投与後、主に小腸上皮においてエステラーゼにより加水分解を受け、活性代謝物であるオルメサルタンに変換される。

(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^{14, 15)}

オルメサルタン錠 20mg 「三和」：2.3±0.5 (h) (Mean±S. D., n=24)

オルメサルタン錠 40mg 「三和」：2.3±0.6 (h) (Mean±S. D., n=23)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

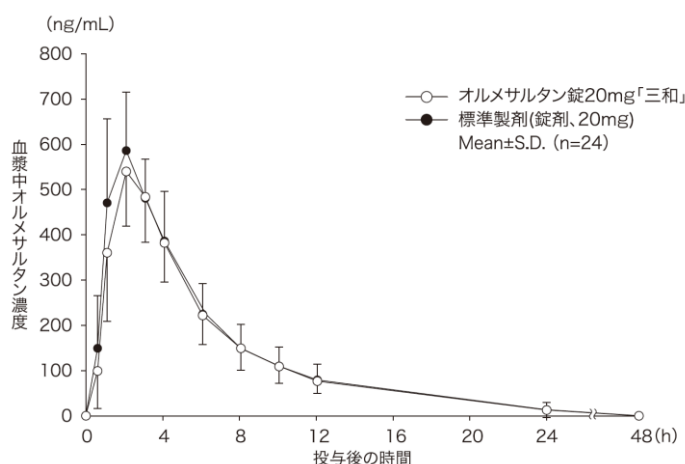
1) オルメサルタン錠 20mg 「三和」¹⁴⁾

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき実施。

オルメサルタン錠20mg 「三和」と標準製剤それぞれ1錠（オルメサルタン メドキシミルとして20mg）を24名の健康成人男子にクロスオーバー法により水150mLとともに絶食単回経口投与し、LC/MS/MS法にて血漿中オルメサルタン濃度を測定した。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、 $AUC_{0\rightarrow 48}$ 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.8928) \sim \log(1.0192)$ 及び $\log(0.8785) \sim \log(1.0228)$ であり、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 48}$ (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)
オルメサルタン錠 20mg 「三和」	3639.3±1035.0	564.41±103.98	2.3±0.5	4.95±1.75
標準製剤 (錠剤、20mg)	3833.5±1218.6	600.31±139.93	2.1±0.7	5.14±1.45

(Mean±S. D., n=24)



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、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

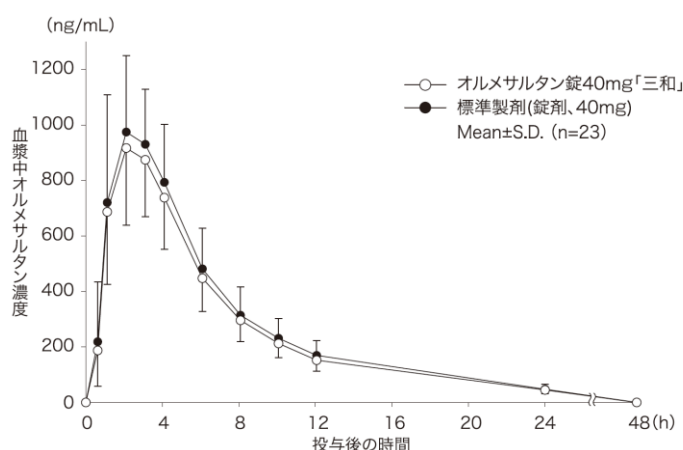
2) オルメサルタン錠 40mg 「三和」¹⁵⁾

平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」に基づき実施。

オルメサルタン錠40mg「三和」と標準製剤それぞれ1錠（オルメサルタン メドキシミルとして20mg）を23名の健康成人男子にクロスオーバー法により水150mLとともに絶食単回経口投与し、LC/MS/MS法にて血漿中オルメサルタン濃度を測定した。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、 $AUC_{0\rightarrow 48}$ 及び C_{max} の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、 $\log(0.8744) \sim \log(0.9897)$ 及び $\log(0.8443) \sim \log(0.9590)$ であり、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であることから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\rightarrow 48}$ (ng・h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)	$T_{1/2}$ (h)
オルメサルタン錠 40mg 「三和」	7296.8±1481.6	972.74±219.35	2.3±0.6	6.53±1.20
標準製剤 (錠剤、40mg)	7844.3±1740.2	1074.9±241.2	2.2±0.9	6.20±0.61

(Mean±S.D., n=23)



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、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

3) オルメサルタン錠 5mg 「三和」¹⁶⁾

オルメサルタン錠5mg「三和」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24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、オルメサルタン錠20mg「三和」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。

4) オルメサルタン錠 10mg 「三和」¹⁷⁾

オルメサルタン錠10mg「三和」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24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に基づき、オルメサルタン錠20mg「三和」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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ.7.相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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¹³⁾

腸管、肝臓あるいは血漿

(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¹³⁾

経口投与後、腸管、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。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹³⁾

尿中、糞中

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

- (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（「VIII. 10. 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。]（「VIII. 6. 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

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

- (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（「VIII. 6. 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（「VIII. 6. 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3.0mg/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（「VIII. 9. 高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) 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60mL/min/1.73m²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) オルメサルタン メドキシミル製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

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。
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/1.73m 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。	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。

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。	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。
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

- 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ので観察を十分に行うこと。
- 2) **腎不全**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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。
- 5) **肝機能障害、黄疸**（頻度不明）：AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -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**（頻度不明）：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。
- 7) **低血糖**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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**（頻度不明）：掻痒感、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。

1 0) **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。

1 1) **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。

(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 ^{注3)}	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、 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 (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、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛

注 3) 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

「VIII. 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌) を含む」、「VIII. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」及び「VIII. 8. (3) その他の副作用」の項参照

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オルメサルタン メドキシミル製剤の降圧効果及び副作用に差はみられなかったとの報告がある。

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、頭蓋顔面の変形、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。]

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時: PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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。)

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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) 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：オルメサルタン錠 5mg「三和」、オルメサルタン錠 10mg「三和」、オルメサルタン錠 20mg「三和」、オルメサルタン錠 40mg「三和」

処方箋医薬品（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：製造後 3 年（外装に表示の使用期限内に使用すること）

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) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

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。）

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：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

オルメサルタン錠 5mg「三和」：100 錠（PTP10 錠×10）

オルメサルタン錠 10mg「三和」：100 錠（PTP10 錠×10）、140 錠（PTP14 錠×10）、500 錠（PTP10 錠×50）、700 錠（PTP14 錠×50）

オルメサルタン錠 20mg「三和」：100 錠（PTP10 錠×10）、140 錠（PTP14 錠×10）、500 錠（PTP10 錠×50、バラ）、700 錠（PTP14 錠×50）

オルメサルタン錠 40mg「三和」：100 錠（PTP10 錠×10）

7. 容器の材質

<PTP 包装>

PTP：ポリプロピレン複合フィルム、アルミニウム

乾燥剤：アロフェン

ピロー：アルミラミネート

個装箱：紙

<バラ包装>

ボトル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

乾燥剤：アロフェン

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：オルメテック OD錠 5mg、オルメテック OD錠 10mg、オルメテック OD錠 20mg、オルメテック OD錠 40mg

同効薬：カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン、テルミサルタン、ロサルタンカリウム、イルベサルタン、アジルサルタン

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

オルメサルタン錠 5mg 「三和」：2017年8月15日

オルメサルタン錠 10mg 「三和」：2017年8月15日

オルメサルタン錠 20mg 「三和」：2017年8月15日

オルメサルタン錠 40mg 「三和」：2017年8月15日

承認番号

オルメサルタン錠 5mg 「三和」：22900AMX00653000

オルメサルタン錠 10mg 「三和」：22900AMX00654000

オルメサルタン錠 20mg 「三和」：22900AMX00655000

オルメサルタン錠 40mg 「三和」：22900AMX00656000

11. 薬価基準収載年月日

オルメサルタン錠 5mg 「三和」：2017年12月8日

オルメサルタン錠 10mg 「三和」：2017年12月8日

オルメサルタン錠 20mg 「三和」：2017年12月8日

オルメサルタン錠 40mg 「三和」：2017年12月8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

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
オルメサルタン錠 5mg 「三和」	125933901	2149044F3019	622593301
オルメサルタン錠 10mg 「三和」	125934601	2149044F1016	622593401
オルメサルタン錠 20mg 「三和」	125935301	2149044F2012	622593501
オルメサルタン錠 40mg 「三和」	125936001	2149044F4015	622593601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 5mg 「三和」 加速試験)
- 2) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 10mg 「三和」 加速試験)
- 3) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 20mg 「三和」 加速試験)
- 4) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 40mg 「三和」 加速試験)
- 5) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 5mg 「三和」 無包装安定性試験)
- 6) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 10mg 「三和」 無包装安定性試験)
- 7) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 20mg 「三和」 無包装安定性試験)
- 8) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 40mg 「三和」 無包装安定性試験)
- 9) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 5mg 「三和」 溶出試験)
- 10) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 10mg 「三和」 溶出試験)
- 11) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 20mg 「三和」 溶出試験)
- 12) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 40mg 「三和」 溶出試験)
- 13) 第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) : C-1193, 2016
- 14) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 20mg 「三和」 生物学的同等性試験)
- 15) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 40mg 「三和」 生物学的同等性試験)
- 16) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 5mg 「三和」 生物学的同等性試験)
- 17) 日本薬品工業株式会社 社内資料 (オルメサルタン錠 10mg 「三和」 生物学的同等性試験)
- 18) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database
<<http://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2020/01/06 アクセス)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) オルメサルタン メドキシミル製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）¹⁸⁾

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリアの分類とは異なる。

<使用上の注意> 「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、頭蓋顔面の変形、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。〕

	分類
オーストラリアの分類： An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	D（2020年1月現在）

参考：分類の概要

<オーストラリアの分類：An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy>

D: Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects.

[ヒト胎児の奇形や不可逆的な障害の発生頻度を増す、または、増すと疑われる、またはその原因と推測される薬。これらの薬にはまた、有害な薬理作用があるかもしれない。]

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし