

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

<p>高親和性 AT₁ レセプターブロッカー 日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠 オルメサルタン錠5_{mg}「杏林」 オルメサルタン錠10_{mg}「杏林」 オルメサルタン錠20_{mg}「杏林」 オルメサルタン錠40_{mg}「杏林」 OLMESARTAN Tablets “KYORIN”</p>
--

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注) 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「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 5mg 含有 オルメサルタン錠 10mg「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 10mg 含有 オルメサルタン錠 20mg「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 20mg 含有 オルメサルタン錠 40mg「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 40mg 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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2022 年 8 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 <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構のホームページ (<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-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 A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 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。

【 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、 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 M R 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

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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

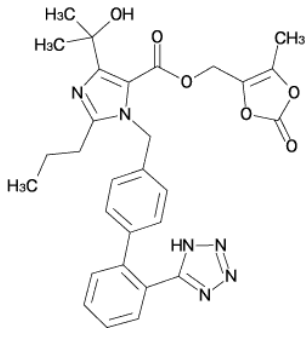
I. 概要に関する項目	1	2. 薬物速度論的パラメータ	24
1. 開発の経緯	1	3. 吸収	24
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	4. 分布	24
II. 名称に関する項目	2	5. 代謝	25
1. 販売名	2	6. 排泄	25
2. 一般名	2	7. トランスポーターに関する情報	25
3. 構造式又は示性式	2	8. 透析等による除去率	26
4. 分子式及び分子量	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	27
5. 化学名(命名法)	2	1. 警告内容とその理由	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	27
7. CAS登録番号	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	27
III. 有効成分に関する項目	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	27
1. 物理化学的性質	3	5. 慎重投与内容とその理由	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	28
3. 有効成分の確認試験法	3	7. 相互作用	28
4. 有効成分の定量法	3	8. 副作用	30
IV. 製剤に関する項目	4	9. 高齢者への投与	32
1. 剤形	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	32
2. 製剤の組成	5	11. 小児等への投与	33
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
4. 製剤の各種条件下における安定性 ^{2)~6)}	5	13. 過量投与	33
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	14. 適用上の注意	33
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	15. その他の注意	33
7. 溶出性 ⁷⁾	10	16. その他	33
8. 生物学的試験法	18	IX. 非臨床試験に関する項目	34
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	18	1. 薬理試験	34
10. 製剤中の有効成分の定量法	18	2. 毒性試験	34
11. 力価	19	X. 管理的事項に関する項目	35
12. 混入する可能性のある夾雑物 ¹⁾	19	1. 規制区分	35
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	19	2. 有効期間又は使用期限	35
14. その他	19	3. 貯法・保存条件	35
V. 治療に関する項目	20	4. 薬剤取扱い上の注意点	35
1. 効能又は効果	20	5. 承認条件等	35
2. 用法及び用量	20	6. 包装	35
3. 臨床成績	20	7. 容器の材質	36
VI. 薬効薬理に関する項目	21	8. 同一成分・同効薬	36
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	21	9. 国際誕生年月日	36
2. 薬理作用	21	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	36
VII. 薬物動態に関する項目	22	11. 薬価基準収載年月日	36
1. 血中濃度の推移・測定法	22	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	36
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36

14. 再審査期間	37
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
16. 各種コード	37
17. 保険給付上の注意	37
XI. 文献	38
1. 引用文献	38
2. その他の参考文献	38
XII. 参考資料	39
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	40
1. その他の関連資料	40

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発医薬品として薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)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行い承認申請し、2017 年 8 月に承認を取得、2017 年 12 月に発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1) アンジオテンシン II 受容体拮抗薬とも呼ばれ、アンジオテンシン II の作用を抑制することで体内の血管が広がり、水分や電解質の量が調節され、血圧が下がる。経口投与可能なイミダゾール環を持つ非ペプチド性アンジオテンシン II 受容体拮抗薬である。 ¹⁾ 2) 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。 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、8. 副作用(2)重大な副作用と初期症状の項を参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	<p>オルメサルタン錠 5mg「杏林」</p> <p>オルメサルタン錠 10mg「杏林」</p> <p>オルメサルタン錠 20mg「杏林」</p> <p>オルメサルタン錠 40mg「杏林」</p>
(2) 洋名	<p>OLMESARTAN Tablets 5mg “KYORIN”</p> <p>OLMESARTAN Tablets 10mg “KYORIN”</p> <p>OLMESARTAN Tablets 20mg “KYORIN”</p> <p>OLMESARTAN Tablets 40mg “KYORIN”</p>
(3) 名称の由来	一般名＋剤形＋規格(含量)＋「杏林」
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	<p>分子式：C₂₉H₃₀N₆O₆</p> <p>分子量：558.59</p>
5. 化学名(命名法)	(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(2-hydroxypropan-2-yl)-2-propyl-1-[[2'-(1 <i>H</i> -tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1 <i>H</i> -imidazole-5-carboxylate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
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	アセトニトリル又はエタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
(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	日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル」の確認試験による。 (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）
4. 有効成分の定量法	日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル」の定量法による。 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	オルメサルタン錠 5mg「杏林」	オルメサルタン錠 10mg「杏林」
剤形※	素錠	片面割線入り素錠
色調	淡黄白色	白色
外観		
本体表示	オルメサルタン 5 杏林	オルメサルタン 10 杏林
直径(mm)	7.0	7.0
厚さ(mm)	2.4	2.4
重量(mg)	120	120

販売名	オルメサルタン錠 20mg「杏林」	オルメサルタン錠 40mg「杏林」
剤形※	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠
色調	白色	白色
外観		
本体表示	オルメサルタン 20 杏林	オルメサルタン 40 杏林
直径(mm)	8.0	9.5
厚さ(mm)	2.5	3.6
重量(mg)	160	320

※においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

(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

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	<p>オルメサルタン錠 5mg「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 5mg 含有</p> <p>オルメサルタン錠 10mg「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 10mg 含有</p> <p>オルメサルタン錠 20mg「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 20mg 含有</p> <p>オルメサルタン錠 40mg「杏林」： 1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 40mg 含有</p>
(2) 添加物	<p>オルメサルタン錠 5mg「杏林」： 乳糖水和物、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、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、黄色三二酸化鉄</p> <p>オルメサルタン錠 10mg「杏林」： 乳糖水和物、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、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</p> <p>オルメサルタン錠 20mg「杏林」： 乳糖水和物、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、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</p> <p>オルメサルタン錠 40mg「杏林」： 乳糖水和物、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、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</p>
(3) その他	特になし
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 ^{2)~6)}	<p>【加速試験】²⁾</p> <p><保存条件></p> <p>40±2℃、75±5%RH</p> <p><試験検体></p> <p>PTP包装品：PTP包装(ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、ピロー包装(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱</p>

IV. 製剤に関する項目

< 試験項目及び規格 >

試験項目	規 格	
性状	5mg	淡黄白色の素錠
	10mg	白色の片面割線入りの素錠
	20mg	白色の片面割線入りの素錠
	40mg	白色の片面割線入りの素錠
確認試験	波長 255～259nm に吸収の極大を示す。	
純度試験	オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質：0.6%以下 上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下 類縁物質の合計：1.4%以下	
製剤均一性	判定値：15.0%以下	
溶出性	5mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転 /30 分間/80%以上
	10mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転 /30 分間/80%以上
	20mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転 /30 分間/80%以上
	40mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転 /30 分間/75%以上
定量法	含量：95.0～105.0%	

< 試験結果 >

[オルメサルタン錠 5mg「杏林」]

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	98.3%	97.3%	96.8%	96.9%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

〔オルメサルタン錠 10mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	98.2%	97.9%	97.5%	97.5%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

〔オルメサルタン錠 20mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	98.0%	98.0%	97.8%	97.9%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

〔オルメサルタン錠 40mg「杏林」〕

PTP 包装品

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
確認試験	適			適
純度試験	適	適	適	適
製剤均一性	適			適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	97.9%	97.7%	97.8%	97.4%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

IV. 製剤に関する項目

【無包装状態での安定性】

〔オルメサルタン錠 5mg「杏林」〕³⁾

保存条件	結 果				
	性状	純度試験	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、1 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化あり	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※1}
湿度 [60%RH、25℃、2 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化あり	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※2}
光 [曝光量 120 万 lx・hr、 25℃、ガラスシャーレ (ラップでシール)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：淡黄白色の素錠、純度試験：RRT 約 0.2 : 0.6%、RRT 約 1.6 : 0.6%以下、
その他の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.4%以下、溶出性：30 分間
80%以上、含量：95.0~105.0%、硬度：参考値

※1 64N (開始時) →30N (1 ヶ月)

※2 64N (開始時) →39N (1 ヶ月)、38N (2 ヶ月)

〔オルメサルタン錠 10mg「杏林」〕⁴⁾

保存条件	結 果				
	性状	純度試験	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、1 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化あり	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※1}
湿度 [60%RH、25℃、3 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) ^{※2}
光 [曝光量 120 万 lx・hr、 25℃、ガラスシャーレ (ラップでシール)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：白色の片面割線入りの素錠、純度試験：RRT 約 0.2 : 0.6%、RRT 約 1.6 :
0.6%以下、その他の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.4%以下、溶出
性：30 分間 80%以上、含量：95.0~105.0%、硬度：参考値

※1 71N (開始時) →36N (1 ヶ月)、42N (2 ヶ月)

※2 71N (開始時) →44N (2 ヶ月)、49N (3 ヶ月)

IV. 製剤に関する項目

〔オルメサルタン錠 20mg「杏林」〕⁵⁾

保存条件	結 果				
	性状	純度試験	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、1 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) [※]
光 [曝光量 120 万 lx・hr、 25℃、ガラスシャーレ (ラップでシール)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：白色の片面割線入りの素錠、純度試験：RRT 約 0.2 : 0.6%、RRT 約 1.6 : 0.6%以下、その他の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.4%以下、溶出性：30 分間 80%以上、含量：95.0~105.0%、硬度：参考値

※ 82N (開始時) →37N (1 ヶ月)、46N (3 ヶ月)

〔オルメサルタン錠 40mg「杏林」〕⁶⁾

保存条件	結 果				
	性状	純度試験	溶出性	含量	硬度
温度 [40℃、3 ヶ月、 遮光・気密ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25℃、75%RH、1 ヶ月、 遮光・開放ガラス瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) [※]
光 [曝光量 120 万 lx・hr、 25℃、ガラスシャーレ (ラップでシール)]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

〔規格〕性状：白色の片面割線入りの素錠、純度試験：RRT 約 0.2 : 0.6%、RRT 約 1.6 : 0.6%以下、その他の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の合計：1.4%以下、溶出性：30 分間 75%以上、含量：95.0~105.0%、硬度：参考値

※ 122N (開始時) →56N (1 ヶ月)、72N (3 ヶ月)

<参考>評価基準

分類	性状	純度試験 溶出性	定量法(含量)	硬度
変化なし	外観の変化を、ほとんど認めない場合	規格内 の場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	/	含量低下が 3% 以上で、規格値 内の場合	硬度変化が 30%以上で、 硬度が 2.0kgf 以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色 調変化等を認め、規格を逸脱している場合		規格外 の場合	規格外 の場合

IV. 製剤に関する項目

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申),平成11年8月20日」を参考に評価しました。本資料は本剤の安定性に関する資料であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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)

X. 管理的事項に関する項目、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の項の2)参照

7. 溶出性⁷⁾

【溶出挙動における同等性】

〔オルメサルタン錠 5mg「杏林」〕

オルメサルタン錠 10mg「杏林」を標準製剤とし、「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日付 薬食審査発0229第10号)」のC水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第1液	50回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	50回転/分
水	水	50回転/分
pH6.8	溶出試験第2液	100回転/分

(1)平均溶出率

<判定基準>

○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。

(pH1.2/50rpm、pH6.8/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤が30分以内に平均85%以上溶出しない場合：

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%以上85%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±8%の範囲にあるか、又はf2関数の値が55以上である。

(pH3.0/50rpm、水/50rpm)

IV. 製剤に関する項目

< 結 果 >

溶出条件	判定 時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		オルメサルタン 錠 5mg「杏林」	標準製剤 (オルメサルタン 錠 10mg「杏林」)	差
pH1. 2/50rpm	15	97. 3	98. 1	-0. 8
pH3. 0/50rpm	15	42. 5	35. 9	+6. 6
	360	71. 4	69. 1	+2. 3
pH6. 8/50rpm	15	93. 0	92. 8	+0. 2
水/50rpm	10	35. 2	28. 6	+6. 6
	360	63. 1	57. 4	+5. 7
pH6. 8/100rpm	15	97. 3	97. 9	-0. 6

○pH1. 2/50rpm、pH6. 8/50rpm 及び pH6. 8/100rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

○pH3. 0/50rpm、水/50rpm

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±8%の範囲内であった。

(2) 個々の溶出率

< 判定基準 >

○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。

(pH1. 2/50rpm、pH6. 8/50rpm、pH6. 8/100rpm)

○標準製剤の平均溶出率が 50%以上に達し 85%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。

(pH3. 0/50rpm、水/50rpm)

< 結 果 >

溶出条件	最終比較時点 (分)	12 ベッセルの溶出率(%)	
		平均値	範囲(最小値～最大値)
pH1. 2/50rpm	15	97. 3	94. 2～99. 0
pH3. 0/50rpm	360	71. 4	70. 3～72. 5
pH6. 8/50rpm	15	93. 0	91. 4～94. 4
水/50rpm	360	63. 1	57. 3～68. 2
pH6. 8/100rpm	15	97. 3	96. 0～98. 2

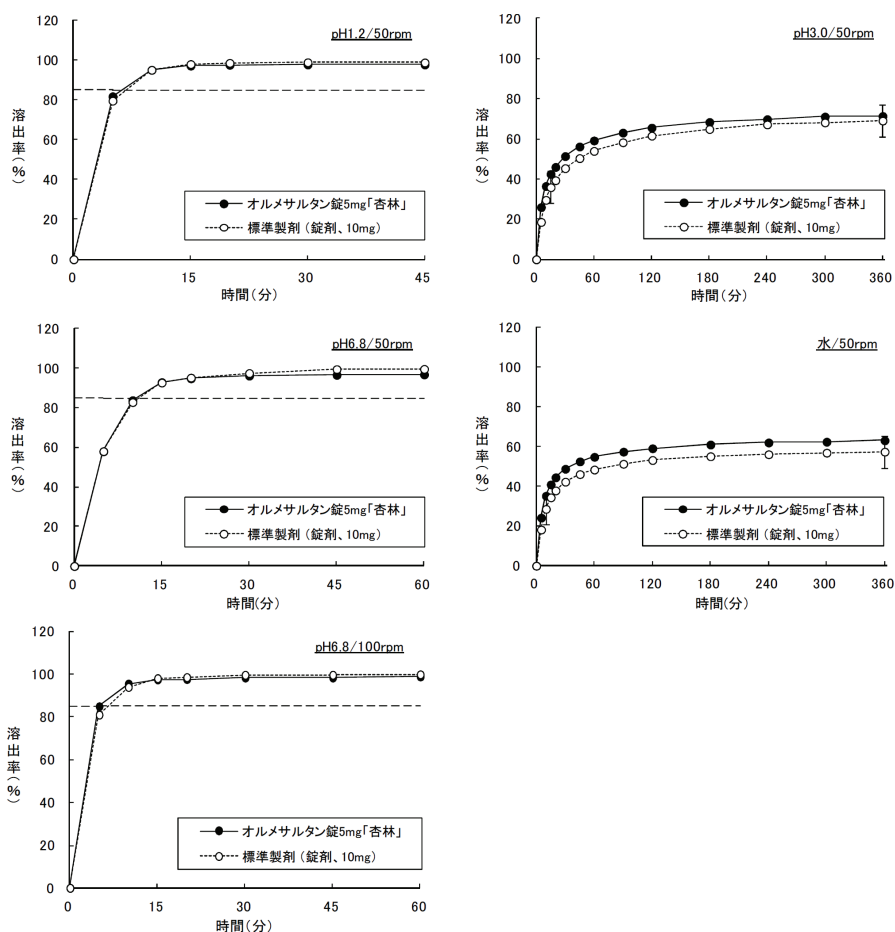
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率が平均溶出率±15%

(pH1. 2/50rpm、pH6. 8/50rpm、pH6. 8/100rpm) 又は±12% (pH3. 0/50rpm、

IV. 製剤に関する項目

水/50rpm) の範囲を超えるものはなかった。

以上より、平均溶出率、個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、オルメサルタン錠 5mg「杏林」は標準製剤（オルメサルタン錠 10mg「杏林」）と溶出挙動が同等であると判定された。



[オルメサルタン錠 20mg「杏林」]

オルメサルタン錠 40mg「杏林」を標準製剤とし、「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」の A 水準に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験条件：溶出試験第 2 液 (pH6.8) / 900mL / パドル法 / 毎分 50 回転

試験液の温度：37±0.5℃

(1) 平均溶出率

<判定基準>

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、

IV. 製剤に関する項目

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。

< 結 果 >

溶出条件	判定 時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率 (%)		
		オルメサルタン錠 20mg「杏林」	標準製剤 (オルメサルタン 錠 40mg「杏林」)	差
pH6.8/50rpm	10	71.7	64.9	+6.8
	20	91.4	86.0	+5.4

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は標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲であった。

(2) 個々の溶出率

< 判定基準 >

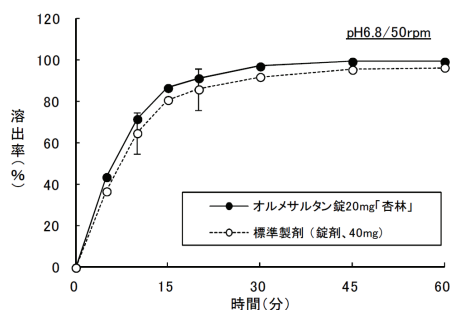
標準製剤の平均溶出率が 85% 以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。

< 結 果 >

溶出条件	最終比較 時点(分)	12 ベッセルの溶出率 (%)	
		平均値	範囲(最小値~最大値)
pH6.8/50rpm	20	91.4	88.1~93.9

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率が平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものはなかった。

以上より、平均溶出率、個々の溶出率ともに溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、オルメサルタン錠 20mg「杏林」は標準製剤(オルメサルタン錠 40mg「杏林」)と溶出挙動が同等であると判定された。



IV. 製剤に関する項目

【溶出挙動における類似性】

〔オルメサルタン錠 10mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	100 回転/分

<判定基準>

○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。

(pH1.2/50rpm、pH6.8/50rpm、pH6.8/100rpm)

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

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%以上 85%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±12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。

(pH3.0/50rpm、水/50rpm)

<結 果>

溶出条件	判定 時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		オルメサルタン 錠 10mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、10mg)	差
pH1.2/50rpm	15	98.1	98.4	-0.3
pH3.0/50rpm	15	35.9	38.9	-3.0
	360	69.1	73.9	-4.8
pH6.8/50rpm	15	92.8	94.2	-1.4
水/50rpm	10	28.6	28.5	+0.1
	360	57.4	55.5	+1.9
pH6.8/100rpm	15	97.9	97.6	+0.3

IV. 製剤に関する項目

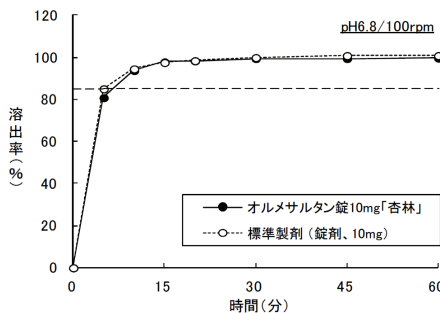
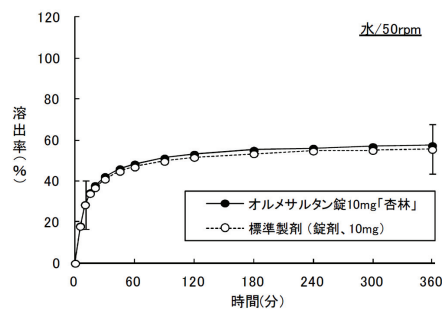
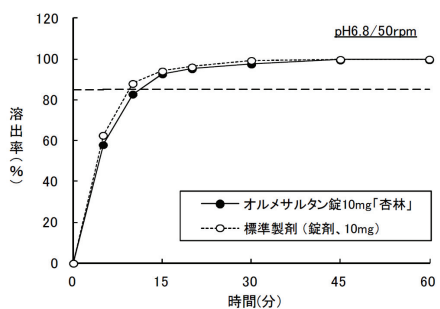
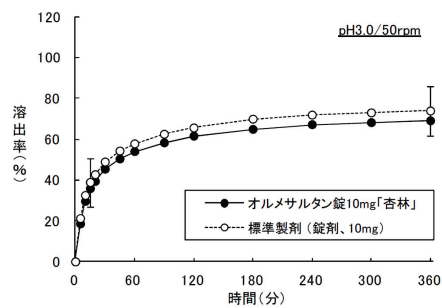
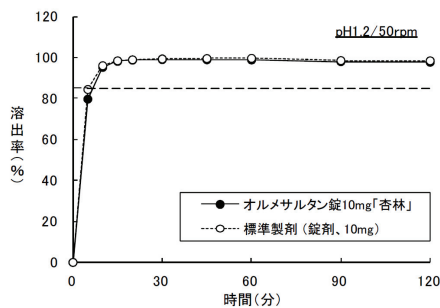
○pH1.2/50rpm、pH6.8/50rpm、pH6.8/100rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

○pH3.0/50rpm、水/50rpm

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±12%の範囲内であった。

以上の結果、すべての溶出試験条件において溶出挙動の類似性の判定基準に適合することから、オルメサルタン錠 10mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が類似していると判定された。



IV. 製剤に関する項目

〔オルメサルタン錠 40mg「杏林」〕

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に従い、標準製剤との溶出挙動の比較を行った。

<試験方法>

試験法：日本薬局方 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液：以下の試験液 900mL

試験液の温度：37±0.5℃

試験液		回転数
pH1.2	溶出試験第 1 液	50 回転/分
pH3.0	薄めた McIlvaine の緩衝液	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	50 回転/分
水	水	50 回転/分
pH6.8	溶出試験第 2 液	100 回転/分

<判定基準>

○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。

(pH1.2/50rpm、pH6.8/100rpm)

○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。

(pH6.8/50rpm)

○標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合：

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±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±9%の範囲にある。

(pH3.0/50rpm、水/50rpm)

IV. 製剤に関する項目

< 結 果 >

溶出条件	判定 時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)		
		オルメサルタン 錠 40mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、40mg)	差
pH1.2/50rpm	15	94.8	94.3	+0.5
pH3.0/50rpm	10	17.7	16.6	+1.1
	360	35.1	36.7	-1.6
pH6.8/50rpm	10	64.9	65.1	-0.2
	20	86.0	85.8	+0.2
水/50rpm	5	10.1	9.7	+0.4
	360	25.5	24.2	+1.3
pH6.8/100rpm	15	87.9	84.8	+3.1

○pH1.2/50rpm 及び pH6.8/100rpm

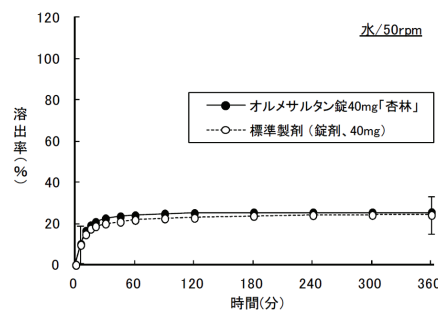
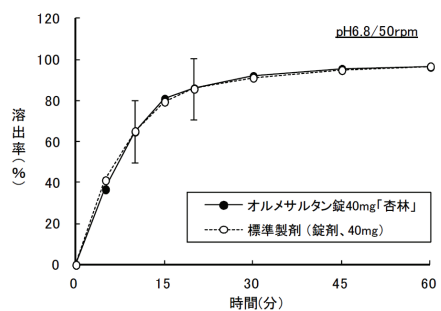
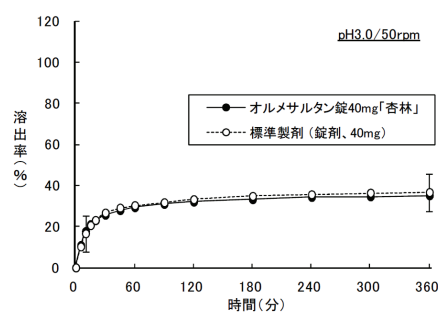
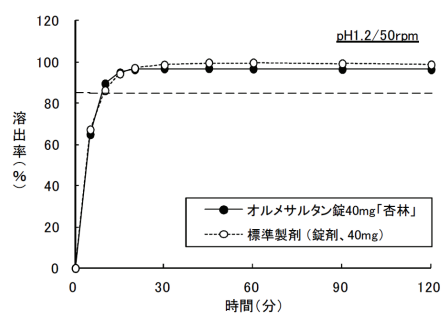
標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

○pH6.8/50rpm

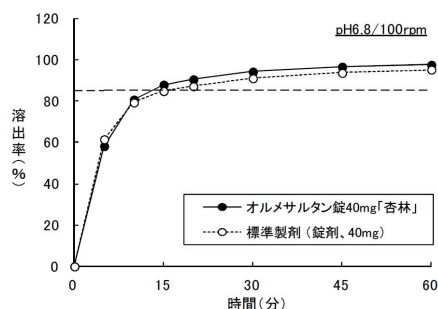
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲内であった。

○pH3.0/50rp、水/50rpm

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%の範囲内であった。



IV. 製剤に関する項目



【公的溶出規格への適合性】

オルメサルタン錠 5mg「杏林」、オルメサルタン錠 10mg「杏林」、オルメサルタン錠 20mg「杏林」及びオルメサルタン錠 40mg「杏林」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。

〔オルメサルタン錠 5mg「杏林」〕

試験条件：溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転

溶出規格：30 分間/80%以上

30 分間の溶出率（3 ロットの最小値～最大値）：96.4%～98.1%

〔オルメサルタン錠 10mg「杏林」〕

試験条件：溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転

溶出規格：30 分間/80%以上

30 分間の溶出率（3 ロットの最小値～最大値）：95.2%～100.2%

〔オルメサルタン錠 20mg「杏林」〕

試験条件：溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転

溶出規格：30 分間/80%以上

30 分間の溶出率（3 ロットの最小値～最大値）：92.6%～95.1%

〔オルメサルタン錠 40mg「杏林」〕

試験条件：溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転

溶出規格：30 分間/75%以上

30 分間の溶出率（3 ロットの最小値～最大値）：88.8%～90.9%

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

日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル錠」の確認試験による。
紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル錠」の定量法による。
液体クロマトグラフィー

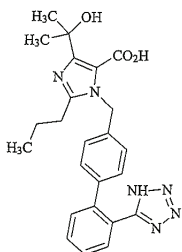
IV. 製剤に関する項目

11. カ価

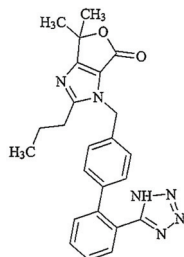
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

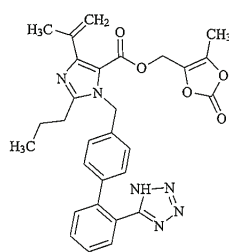
不純物 A



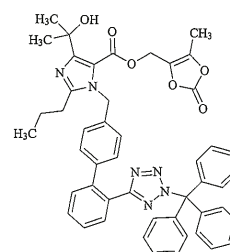
不純物 B



不純物 C



不純物 D



13. 注意が必要な容器・
外観が特殊な容器に
関する情報

特になし

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 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)	該当資料なし
2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した試験の概 要	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬： ロサルタンカリウム、バルサルタン、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、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	アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT ₁ 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現す。なお、本薬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。 ¹⁾
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間・持続時間	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

VII. 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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁸⁾

【生物学的同等性試験】

〔オルメサルタン錠 5mg「杏林」、オルメサルタン錠 20mg「杏林」〕

オルメサルタン錠 5mg「杏林」及びオルメサルタン錠 20mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、それぞれオルメサルタン錠 10mg「杏林」、オルメサルタン錠 40mg「杏林」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。

(IV. 製剤に関する項目、7. 溶出性の項を参照)

〔オルメサルタン錠 10mg「杏林」〕

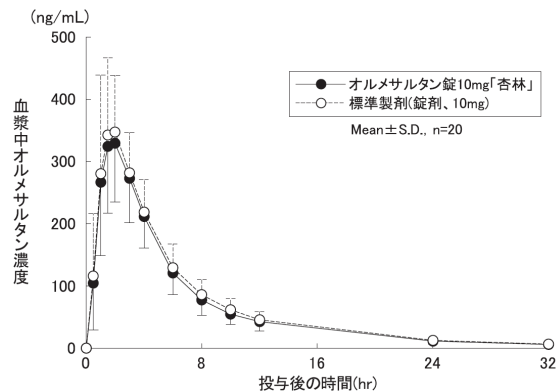
オルメサルタン錠 10mg「杏林」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

オルメサルタン錠 10mg「杏林」と標準製剤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 メドキシミルとして 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（オルメサルタン）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→32} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 10mg「杏林」	2130.4±526.8	355.2±81.2	1.9±0.8	6.8±0.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	2264.0±459.6	385.4±87.3	1.8±0.9	6.9±0.7

(Mean±S. D., n=20)

VII. 薬物動態に関する項目



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。

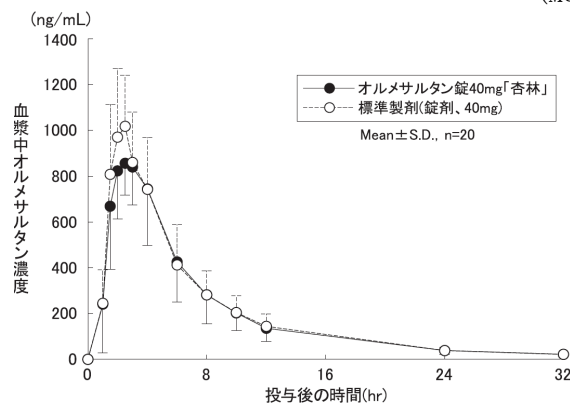
〔オルメサルタン錠 40mg「杏林」〕

オルメサルタン錠 40mg「杏林」は、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

オルメサルタン錠 40mg「杏林」と標準製剤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活性代謝物（オルメサルタン）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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→32} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 40mg「杏林」	6689.3 ± 1704.7	1000.2 ± 184.0	2.3 ± 1.1	6.8 ± 0.8
標準製剤 (錠剤、40mg)	6992.1 ± 1664.7	1112.6 ± 239.7	2.2 ± 1.2	6.7 ± 1.1

(Mean ± S. D., n=20)



VII. 薬物動態に関する項目

	<p>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。</p>
(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	健康成人男子にオルメサルタン メドキシミル 20mg を空腹時単回経口投与し、またオルメサルタン 16.2mg を静脈内に単回投与して求めた絶対的バイオアベイラビリティは 25.6%であった (外国データ)。 ¹⁾
(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	99% ¹⁾
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	VIII. 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(1)の項を参照

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性	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(2)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	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。 ¹⁾
(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	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	健康な成人男子に ¹⁴ C-オルメサルタン メドキシミル 20mg を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(外国データ)。 ¹⁾
(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

VII. 薬物動態に関する項目

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)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」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	<p>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「重要な基本的注意」の項参照） (2) 高カリウム血症の患者（「重要な基本的注意」の項参照） (3) 重篤な腎機能障害のある患者 [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（「高齢者への投与」の項参照）

VIII. 安全性（使用上の注意等）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

- (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) 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 2 4 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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。
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。
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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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、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**：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**：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**：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。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 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**：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、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

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。

分類	副作用（頻度不明）
過敏症 ^{注1)}	そう痒、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1) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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	<p>(1) 禁忌（次の患者には投与しないこと） 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 重大な副作用 アナフィラキシー：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、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。</p> <p>(3) その他の副作用 過敏症：そう痒、発疹 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>
9. 高齢者への投与	<p>(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。]</p> <p>(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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。]</p> <p>(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）</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
13. 過量投与	<p>該当資料なし</p>
14. 適用上の注意	<p>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。]</p>
15. その他の注意	<p>該当しない</p>
16. その他	<p>特になし</p>

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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 264 624 297">製 剤</td> <td data-bbox="624 264 1099 297">オルメサルタン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 264 1437 297">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 297 624 331">製 剤</td> <td data-bbox="624 297 1099 331">オルメサルタン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 297 1437 331">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 331 624 365">製 剤</td> <td data-bbox="624 331 1099 365">オルメサルタン錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 331 1437 365">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 365 624 398">製 剤</td> <td data-bbox="624 365 1099 398">オルメサルタン錠 40mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 365 1437 398">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 398 624 506">有効成分</td> <td data-bbox="624 398 1099 506">オルメサルタン メドキシミル</td> <td data-bbox="1099 398 1437 506">該当しない</td> </tr> </table>	製 剤	オルメサルタン錠 5mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}	製 剤	オルメサルタン錠 10mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}	製 剤	オルメサルタン錠 20mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}	製 剤	オルメサルタン錠 40mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}	有効成分	オルメサルタン メドキシミル	該当しない
製 剤	オルメサルタン錠 5mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}														
製 剤	オルメサルタン錠 10mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}														
製 剤	オルメサルタン錠 20mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}														
製 剤	オルメサルタン錠 40mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}														
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 ²⁾ ）															
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存															
4. 薬剤取扱い上の注意点	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="507 943 735 976">【取扱い上の注意】</p> <p data-bbox="496 987 1422 1211">1) 開封後は湿気を避けて保存すること。 2) 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。</p> </div>															
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	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 くすりのしおり：有り															
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	特になし															
(3) 調剤時の留意点について	特になし															
5. 承認条件等	該当しない															
6. 包装	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 1738 911 1783">オルメサルタン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="911 1738 1437 1783">PTP：100錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1783 911 1827">オルメサルタン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="911 1783 1437 1827">PTP：100錠、500錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1827 911 1872">オルメサルタン錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="911 1827 1437 1872">PTP：100錠、500錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1872 911 1939">オルメサルタン錠 40mg「杏林」</td> <td data-bbox="911 1872 1437 1939">PTP：100錠</td> </tr> </table>	オルメサルタン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠	オルメサルタン錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、500錠	オルメサルタン錠 20mg「杏林」	PTP：100錠、500錠	オルメサルタン錠 40mg「杏林」	PTP：100錠							
オルメサルタン錠 5mg「杏林」	PTP：100錠															
オルメサルタン錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、500錠															
オルメサルタン錠 20mg「杏林」	PTP：100錠、500錠															
オルメサルタン錠 40mg「杏林」	PTP：100錠															

X. 管理的事項に関する項目

7. 容器の材質	<p>[PTP 包装品]</p> <p>P T P包装:ポリ塩化ビニル/ポリ塩化ビニリデン複合フィルム及びアルミニウム箔</p> <p>ピロー包装:アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム</p> <p>箱:紙</p> <p>[バラ包装品]</p> <p>容器:ポリエチレン</p> <p>キャップ:ポリプロピレン</p> <p>箱:紙</p>															
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬:オルメテック錠 5mg/10mg/20mg/40mg、オルメテック OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg</p> <p>同効薬:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ロサルタンカリウム、バルサルタン、カンデサルタン シレキセチル、テルミサルタン、イルベサルタン、アジルサルタン)</p>															
9. 国際誕生年月日	2002年4月25日(米国)															
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1115 799 1167">販売名</th> <th data-bbox="799 1115 1118 1167">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1118 1115 1433 1167">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1167 799 1261">オルメサルタン錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1167 1118 1261">2017年8月15日</td> <td data-bbox="1118 1167 1433 1261">22900AMX00891000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1261 799 1355">オルメサルタン錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1261 1118 1355">2017年8月15日</td> <td data-bbox="1118 1261 1433 1355">22900AMX00892000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1355 799 1449">オルメサルタン錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1355 1118 1449">2017年8月15日</td> <td data-bbox="1118 1355 1433 1449">22900AMX00893000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1449 799 1554">オルメサルタン錠 40mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1449 1118 1554">2017年8月15日</td> <td data-bbox="1118 1449 1433 1554">22900AMX00894000</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	オルメサルタン錠 5mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00891000	オルメサルタン錠 10mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00892000	オルメサルタン錠 20mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00893000	オルメサルタン錠 40mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00894000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号														
オルメサルタン錠 5mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00891000														
オルメサルタン錠 10mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00892000														
オルメサルタン錠 20mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00893000														
オルメサルタン錠 40mg「杏林」	2017年8月15日	22900AMX00894000														
11. 薬価基準収載年月日	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															

X. 管理的事項に関する項目

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。																							
16. 各種コード	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 495 722 640">販売名</th> <th data-bbox="722 495 965 640">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="965 495 1201 640">厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード</th> <th data-bbox="1201 495 1444 640">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 640 722 734">オルメサルタン 錠 5mg「杏林」</td> <td data-bbox="722 640 965 734">125894301</td> <td data-bbox="965 640 1201 734">2149044F3019</td> <td data-bbox="1201 640 1444 734">622589401</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 734 722 831">オルメサルタン 錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="722 734 965 831">125895001</td> <td data-bbox="965 734 1201 831">2149044F1016</td> <td data-bbox="1201 734 1444 831">622589501</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 831 722 927">オルメサルタン 錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="722 831 965 927">125896701</td> <td data-bbox="965 831 1201 927">2149044F2012</td> <td data-bbox="1201 831 1444 927">622589601</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 927 722 1025">オルメサルタン 錠 40mg「杏林」</td> <td data-bbox="722 927 965 1025">125897401</td> <td data-bbox="965 927 1201 1025">2149044F4015</td> <td data-bbox="1201 927 1444 1025">622589701</td> </tr> </tbody> </table>				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「杏林」	125894301	2149044F3019	622589401	オルメサルタン 錠 10mg「杏林」	125895001	2149044F1016	622589501	オルメサルタン 錠 20mg「杏林」	125896701	2149044F2012	622589601	オルメサルタン 錠 40mg「杏林」	125897401	2149044F4015	622589701
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「杏林」	125894301	2149044F3019	622589401																					
オルメサルタン 錠 10mg「杏林」	125895001	2149044F1016	622589501																					
オルメサルタン 錠 20mg「杏林」	125896701	2149044F2012	622589601																					
オルメサルタン 錠 40mg「杏林」	125897401	2149044F4015	622589701																					
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。																							

XI. 文献

<p>1. 引用文献</p>	<p>1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1193 (廣川書店 2016)</p> <p>2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: オルメサルタン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」・20mg「杏林」・40mg「杏林」の安定性試験に関する資料</p> <p>3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: オルメサルタン錠 5mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: オルメサルタン錠 10mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: オルメサルタン錠 20mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: オルメサルタン錠 40mg「杏林」の無包装状態での安定性に関する資料</p> <p>7) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: オルメサルタン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」・20mg「杏林」・40mg「杏林」の溶出性に関する資料</p> <p>8) キョーリンリメディオ株式会社社内資料: オルメサルタン錠 5mg「杏林」・10mg「杏林」・20mg「杏林」・40mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料</p>
<p>2. その他の参考文献</p>	<p>該当資料なし</p>

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし