

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

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 5mg「アメル」

オルメサルタン錠 40mg「アメル」

オルメサルタンOD錠 10mg「アメル」

オルメサルタンOD錠 20mg「アメル」

OLMESARTAN Tab. 5mg・Tab. 40mg・OD Tab. 10mg・OD Tab. 20mg 「AMEL」

剤形	錠 5mg：素錠 錠 40mg・OD 錠 10mg・OD 錠 20mg：割線入り素錠
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	錠 5mg：1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 5mg を含有する。 錠 40mg：1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 40mg を含有する。 OD 錠 10mg：1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 10mg を含有する。 OD 錠 20mg：1錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 20mg を含有する。
一般名	和名：オルメサルタン メドキシミル 洋名：Olmesartan Medoxomil
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：共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 TEL.0120-041189(フリーダイヤル) FAX.06-6121-2858 医療関係者向けホームページ https://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/

本IFは2020年3月改訂(錠)、2020年10月改訂(OD錠)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/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

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

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

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

[IF の発行]

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

3. IF の利用にあたって

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

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

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

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

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし，薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により，製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて，当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから，記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は，IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり，インターネットでの公開等も踏まえ，薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目

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

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名（命名法）……………3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号……………3
7. CAS 登録番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法……………4
4. 有効成分の定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………6
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意……………6
4. 製剤の各種条件下における安定性……………6
5. 調製法及び溶解後の安定性……………9
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………9
7. 溶出性……………10
8. 生物学的試験法……………24
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………24
10. 製剤中の有効成分の定量法……………24
11. 力価……………24
12. 混入する可能性のある夾雑物……………25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………25
14. その他……………25

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………26
2. 用法及び用量……………26
3. 臨床成績……………26

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……………28
2. 薬理作用……………28

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………29
2. 薬物速度論的パラメータ……………32
3. 吸収……………32
4. 分布……………32
5. 代謝……………33
6. 排泄……………33
7. トランスポーターに関する情報……………34
8. 透析等による除去率……………34

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……………35
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………35
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………35
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………35
5. 慎重投与内容とその理由……………35
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………36
7. 相互作用……………36
8. 副作用……………37
9. 高齢者への投与……………39
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与……………39
11. 小児等への投与……………40
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………40
13. 過量投与……………40
14. 適用上の注意……………40

15. その他の注意	40
16. その他	40

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	41
2. 毒性試験	41

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	42
2. 有効期間又は使用期限	42
3. 貯法・保存条件	42
4. 薬剤取扱い上の注意点	42
5. 承認条件等	42
6. 包装	43
7. 容器の材質	43
8. 同一成分・同効薬	43
9. 国際誕生年月日	43
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	43
11. 薬価基準収載年月日	44
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	44
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	44
14. 再審査期間	44
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	44
16. 各種コード	44
17. 保険給付上の注意	44

X I. 文献

1. 引用文献	45
2. その他の参考文献	45

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	46
2. 海外における臨床支援情	46

X III. 備考

その他の関連資料	47
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

angiotensin II 受容体阻害薬の一つで、血圧降下剤である。angiotensin II 受容体拮抗薬とも呼ばれ、angiotensin 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。¹⁾

オルメサルタン錠 5mg 「アメル」、錠 40mg 「アメル」、OD 錠 10mg 「アメル」、OD 錠 20mg 「アメル」は共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について(平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号)」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、平成 29 年 8 月に承認を取得して同年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アンギオテンシン II 受容体のサブタイプ AT₁ 受容体の拮抗薬。¹⁾
- (2) 内因性昇圧物質のアンギオテンシン 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⁾
- (3) OD 錠は、オレンジ風味の口腔内崩壊錠である。
- (4) 1 日 1 回の服用で高血圧症に効果が認められている。
- (5) 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。

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 「アメル」
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」
オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」
オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」

(2) 洋 名 :

OLMESARTAN Tab. 5mg 「AMEL」
OLMESARTAN Tab. 40mg 「AMEL」
OLMESARTAN OD Tab. 10mg 「AMEL」
OLMESARTAN OD Tab. 20mg 「AMEL」

(3) 名称の由来 :

本剤の一般名「オルメサルタン メドキシミル」、共和薬品工業㈱の屋号「アメル」(AMEL)に由来する。

2. 一般名

(1) 和名(命名法) :

オルメサルタン メドキシミル(JAN)

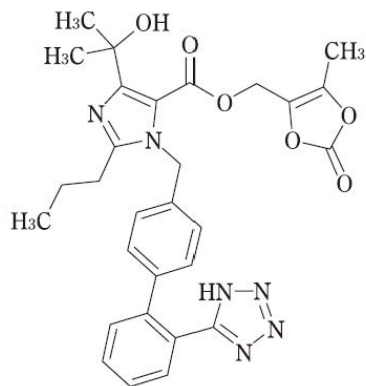
(2) 洋名(命名法) :

Olmesartan Medoxomil (JAN)
olmesartan medoxomil (INN)

(3) ステム :

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

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

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル」による

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法(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」による

液体クロマトグラフィー



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状 :

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
オルメサルタン錠 5mg「アメル」	素錠	 直径：約 6.0mm 厚さ：約 2.1mm 質量：約 75.0mg	オルメ 5 アメル
	淡黄白色		
オルメサルタン錠 40mg「アメル」	割線入り素錠	 直径：約 9.5mm 厚さ：約 3.5mm 質量：約 320.0mg	オルメサ ルタン 40 アメル
	白色		

注)においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

販売名	剤形・色	外形・大きさ等	識別コード
オルメサルタン OD錠 10mg 「アメル」	割線入り素錠	 直径：約 7.1mm 厚さ：約 2.5mm 質量：約 120.0mg	オルメサル タン 10 OD アメル
	白色～微黄白色		
オルメサルタン OD錠 20mg 「アメル」	割線入り素錠	 直径：約 8.1mm 厚さ：約 2.6mm 質量：約 160.0mg	オルメサル タン 20 OD アメル
	白色～微黄白色		

注)においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

味：OD錠：オレンジ風味

(2) 製剤の物性 :

硬度：19.6 N(2.0 kg)以上

(3) 識別コード :

IV-1-(1) 参照

(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

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 「アメル」 : 1 錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 5mg を含有する。
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」 : 1 錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 40mg を含有する。
オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」 : 1 錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 10mg を含有する。
オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」 : 1 錠中、日局オルメサルタン メドキシミル 20mg を含有する。

(2) 添加物 :

オルメサルタン錠 5mg 「アメル」

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸、黄色三酸化鉄

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸

オルメサルタン OD 錠「アメル」(10mg、20mg)

D-マンニトール、デキストリン、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、ステアリン酸カルシウム、スクラロース、*l*-メントール、香料

(3) その他 :

該当資料なし

3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 長期保存試験での安定性²⁾ :

剤 形	OD 錠 10mg、OD 錠 20mg
試験区分	長期保存試験
試験期間	24 ヶ月
試験条件	温度 : 25±2℃、湿度 : 60±5%RH
包装形態	PTP 包装 : ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、乾燥剤、アルミニウム袋

販売名	保存形態	試験項目	試験結果
オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」	PTP 包装	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内
オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」	PTP 包装	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内

(2) 加速試験での安定性²⁾ :

剤形	錠 5mg、錠 40mg、OD 錠 10mg、OD 錠 20mg
試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装 ・錠：ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔、乾燥剤、アルミニウム袋 ・OD 錠：ポリプロピレンフィルム/アルミニウム箔、乾燥剤、アルミニウム袋

販売名	保存形態	試験項目	試験結果
オルメサルタン錠 5mg 「アメル」	PTP 包装	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」	PTP 包装	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法	規格内
オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」	PTP 包装	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内
オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」	PTP 包装	性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、定量法	規格内

(3) 無包装下での安定性³⁾ :

オルメサルタン錠「アメル」(5mg、40mg)、オルメサルタン OD 錠「アメル」(10mg、20mg)

保存条件	保存形態	試験期間	試験項目	試験結果
40±2℃ (温度)	遮光・気密容器	90 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、硬度	規格内
25±2℃、75±5%RH (湿度)	遮光・開放	90 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、硬度	規格内
25±2℃、60±5%RH 120 万 lx・hr (光)	開放	1000 lx、 50 日間	性状、溶出性、定量法、純度試験、硬度	規格内
	気密容器		性状、溶出性、定量法、純度試験、硬度	規格内

(4) 分割品の安定性：

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

分割状態における安定性は、湿度(25°C75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	100.2	99.7	99.9	99.1

光(25±2°C、60±5%RH、120万lx・hr^{※3}、開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	100.2	98.9	99.1

※1. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※2. 3回の平均値(%)

※3. 1000lx、50日間

オルメサルタンOD錠 10mg 「アメル」

分割状態における安定性は、湿度(25°C75%RH、90日)、光(120lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	98.6	99.1	101.0	99.9

光(25±2°C、60±5%RH、120lx・hr^{※3}、開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60lx・hr	120lx・hr
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	98.6	100.2	100.1

※1. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※2. 3回の平均値(%)

※3. 1000lx、50日間

オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」

分割状態における安定性は、湿度(25°C75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2°C、75±5%RH、遮光・開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	98.5	99.5	99.4	98.4

光(25±2°C、60±5%RH、120万lx・hr^{※3}、開放)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の素錠の分割品	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	98.5	99.5	99.1

※1. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※2. 3回の平均値(%)

※3. 1000lx、50日間

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.4.薬剤取扱い上の注意点」参照

7. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性⁴⁾

オルメサルタン錠 5mg 「アメル」

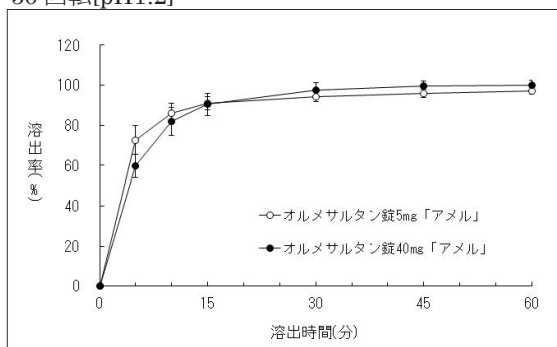
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オルメサルタン錠 5mg 「アメル」(試験製剤)及びオルメサルタン錠 40mg 「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
		pH3.0	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。
		pH6.8	f2 関数の値が 50 以上である。
		水	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。
100	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。	

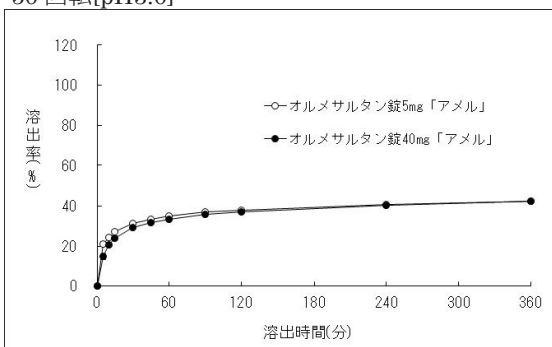
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean±S.D.)

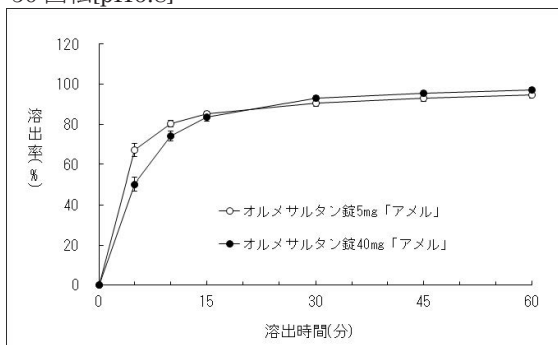
50 回転[pH1.2]



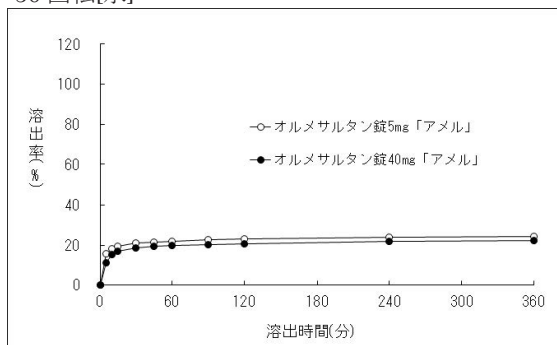
50 回転[pH3.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

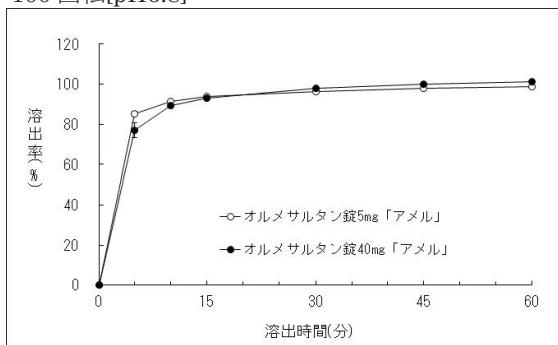


表 1. 溶出挙動における同等性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率又は f2 値	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	規定された時間	15 分	90.4	90.9	適合
		pH3.0	1/2 の平均溶出率	10 分	20.7	24.5	適合
			規定された時間	360 分	42.3	42.4	
		pH6.8	f2 : 50 以上	15 分	83.7	85.2	適合
				30 分	92.9	90.5	
				45 分	95.7	93.1	
	水	1/2 の平均溶出率	5 分	11.3	15.9	適合	
規定された時間		360 分	22.2	24.4			
100	pH6.8	85%以上	15 分	93.0	93.8	適合	

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均 溶出率(%)	個々の 溶出率(%)			
50	pH1.2	15分	90.9	90.2	-0.7	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
				91.6	0.7		
				88.1	-2.8		
				88.9	-2.0		
				91.8	0.9		
				90.7	-0.2		
				100.3	9.4		
				88.9	-2.0		
				91.3	0.4		
				92.5	1.6		
				88.2	-2.7		
				88.6	-2.3		
50	pH3.0	360分	42.4	43.0	0.6	個々の溶出率が ±9%を超えるもの：1個以下 ±15%を超えるもの：0個	適合
				43.1	0.7		
				42.7	0.3		
				42.0	-0.4		
				42.4	0.0		
				43.0	0.6		
				41.8	-0.6		
				42.2	-0.2		
				42.1	-0.3		
				42.0	-0.4		
				42.0	-0.4		
				42.9	0.5		
50	pH6.8	45分	93.1	91.9	-1.2	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
				91.0	-2.1		
				91.6	-1.5		
				94.0	0.9		
				92.0	-1.1		
				94.0	0.9		
				94.9	1.8		
				94.3	1.2		
				92.5	-0.6		
				95.1	2.0		
				91.6	-1.5		
				94.3	1.2		
50	水	360分	24.4	24.1	-0.3	個々の溶出率が ±9%を超えるもの：1個以下 ±15%を超えるもの：0個	適合
				24.3	-0.1		
				24.2	-0.2		
				24.1	-0.3		
				23.8	-0.6		
				23.2	-1.2		
				24.7	0.3		
				25.0	0.6		
				25.1	0.7		
				24.8	0.4		
				25.3	0.9		
				24.7	0.3		

100	pH6.8	15分	93.8	95.1	1.3	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
				94.4	0.6		
				94.7	0.9		
				92.8	-1.0		
				92.9	-0.9		
				94.5	0.7		
				94.2	0.4		
				91.9	-1.9		
				93.8	0.0		
				93.6	-0.2		
				94.2	0.4		
93.1	-0.7						

<参考>

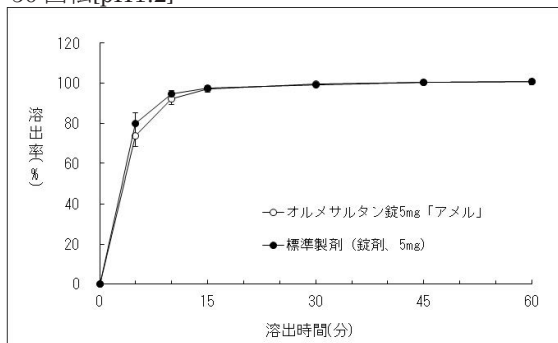
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)」に基づき、オルメサルタンメドキシミル製剤であるオルメサルタン錠5mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
		pH3.0	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、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。
		pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
		水	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。
100	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。	

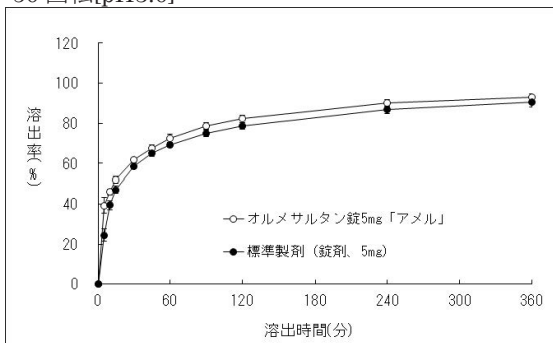
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

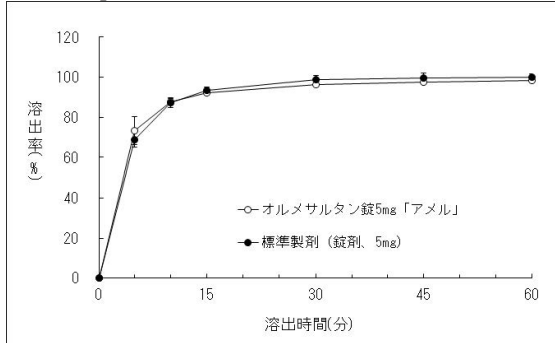
50回転[pH1.2]



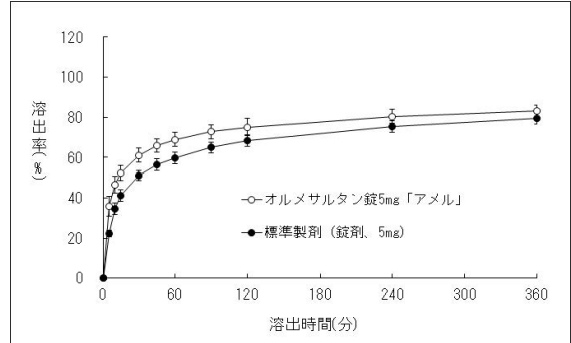
50回転[pH3.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100 回転[pH6.8]

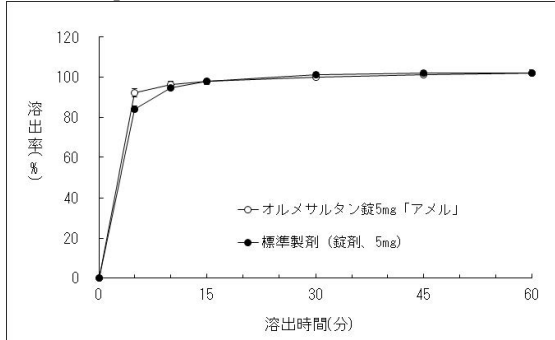


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	97.6	97.0	適合
		pH3.0	40%付近	10分	39.4	46.0	適合
			85%付近	240分	86.7	90.0	
		pH6.8	85%以上	15分	93.4	92.4	適合
	水	1/2の平均溶出率	15分	41.2	52.5	適合	
		規定された時間	360分	79.3	83.0		
	100	pH6.8	85%以上	15分	98.1	97.8	適合

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

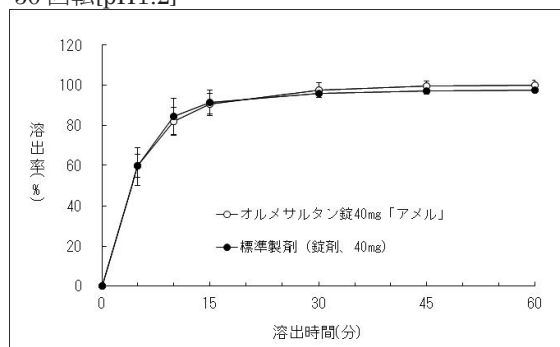
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オルメサルタン錠 40mg 「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
		pH3.0	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。
		pH6.8	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。
		水	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。
100	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。	

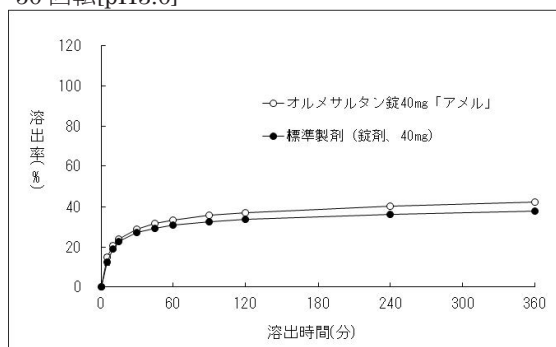
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

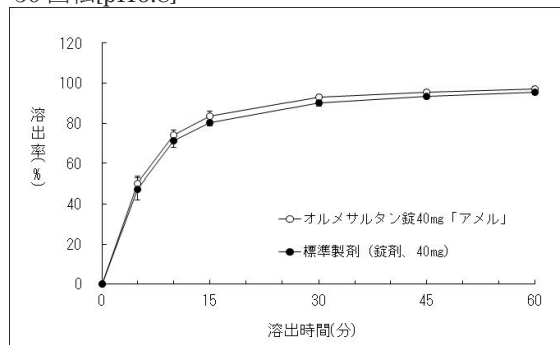
50 回転[pH1.2]



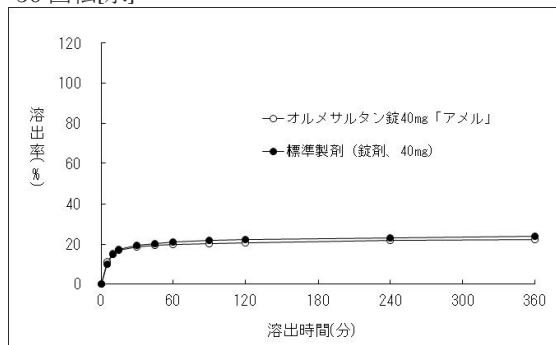
50 回転[pH3.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100回転[pH6.8]

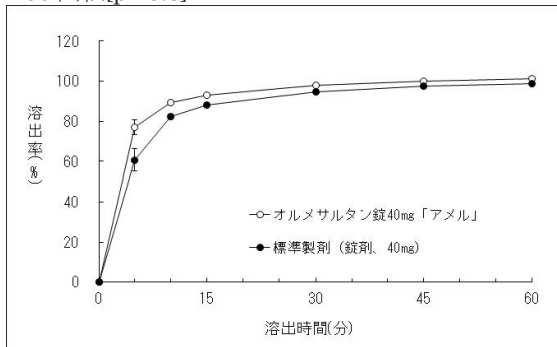


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	91.6	90.4	適合
		pH3.0	1/2の平均溶出率	10分	19.1	20.7	適合
			規定された時間	360分	37.9	42.3	
		pH6.8	60%付近	10分	71.1	74.0	適合
			85%付近	15分	80.1	83.7	
		水	1/2の平均溶出率	5分	10.1	11.3	適合
	規定された時間		360分	23.8	22.2		
	100	pH6.8	85%以上	15分	88.2	93.0	適合

オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」

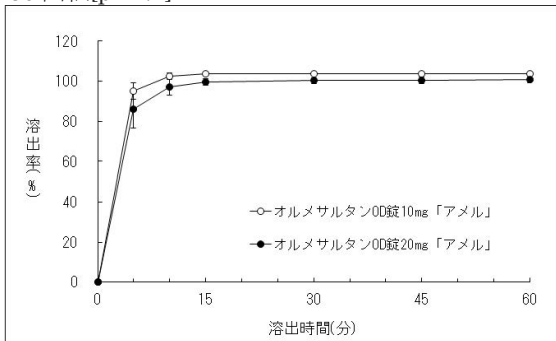
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について」及び「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日薬食審査発0229第10号)に基づき、オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」(試験製剤)及びオルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」(標準製剤)の溶出挙動の同等性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	50	回転数	判定
		pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
		pH3.0	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。
		pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
	水	f2関数の値が61以上である。	
	100	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。

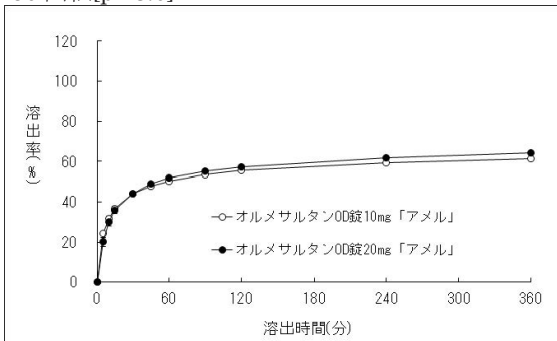
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は同等であると判定された。

図. 溶出曲線 (n=12 ; mean ± S.D.)

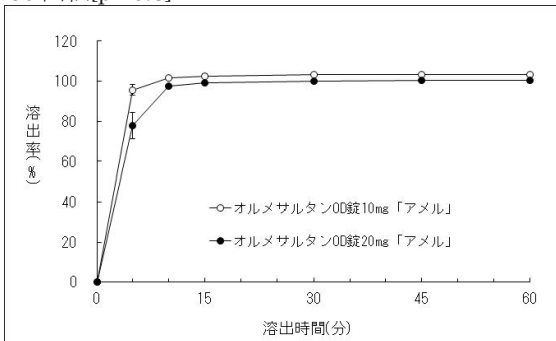
50回転[pH1.2]



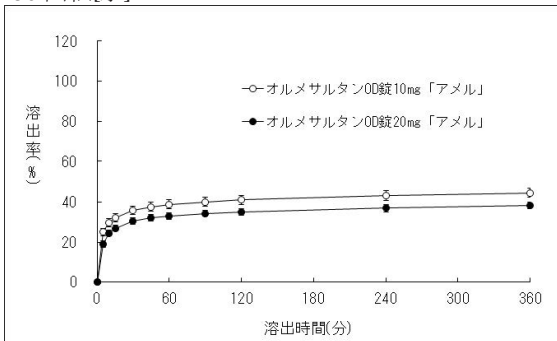
50回転[pH3.0]



50回転[pH6.8]



50回転[水]



100回転[pH6.8]

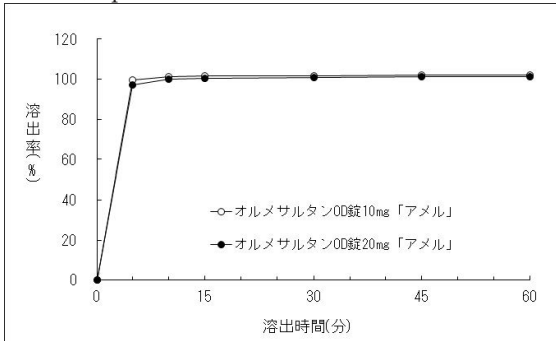


表 1. 溶出挙動における同等性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率又は f2 値	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15 分	99.5	103.7	適合
		pH3.0	1/2 の平均溶出率	10 分	30.0	31.7	適合
			規定された時間	360 分	64.2	61.4	
		pH6.8	85%以上	15 分	99.4	102.7	適合
		水	f2 : 61 以上	15 分		27.0	32.3
	30 分			30.4		35.8	
45 分	32.1			37.7			
60 分	33.1			38.8			
100	pH6.8	85%以上	15 分	100.3	101.5	適合	

表 2. 溶出挙動の同等性判定(個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点	試験製剤		差 (%)	判定基準	判定
			平均溶出率(%)	個々の溶出率(%)			
50	pH1.2	15 分	103.7	104.4 104.0 103.7 103.7 103.4 103.8 103.3 103.5 103.1 103.9 104.4 102.9	0.7 0.3 0.0 0.0 -0.3 0.1 -0.4 -0.2 -0.6 0.2 0.7 -0.8	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1 個以下 ±25%を超えるもの：0 個	適合
50	pH3.0	360 分	61.4	62.0 61.6 61.9 60.7 61.2 60.7 60.9 62.0 60.9 62.0 61.1 61.5	0.6 0.2 0.5 -0.7 -0.2 -0.7 -0.5 0.6 -0.5 0.6 -0.3 0.1	個々の溶出率が ±12%を超えるもの：1 個以下 ±20%を超えるもの：0 個	適合

50	pH6.8	15分	102.7	103.2 101.0 102.6 103.4 101.9 102.7 101.8 103.9 103.5 101.8 102.6 103.4	0.5 -1.7 -0.1 0.7 -0.8 0.0 -0.9 1.2 0.8 -0.9 -0.1 0.7	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合
50	水	60分	38.8	36.8 36.1 38.1 39.7 40.6 38.3 40.2 35.7 41.5 35.7 41.5 41.1	-2.0 -2.7 -0.7 0.9 1.8 -0.5 1.4 -3.1 2.7 -3.1 2.7 2.3	個々の溶出率が ±9%を超えるもの：1個以下 ±15%を超えるもの：0個	適合
100	pH6.8	15分	101.5	102.0 101.7 102.0 100.8 100.4 102.3 100.8 101.5 101.7 101.4 101.5 102.1	0.5 0.2 0.5 -0.7 -1.1 0.8 -0.7 0.0 0.2 -0.1 0.0 0.6	個々の溶出率が ±15%を超えるもの：1個以下 ±25%を超えるもの：0個	適合

<参考>

「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)」に基づき、オルメサルタンメドキシミル製剤であるオルメサルタンOD錠10mg「アメル」及び標準製剤の溶出挙動の類似性を評価した。

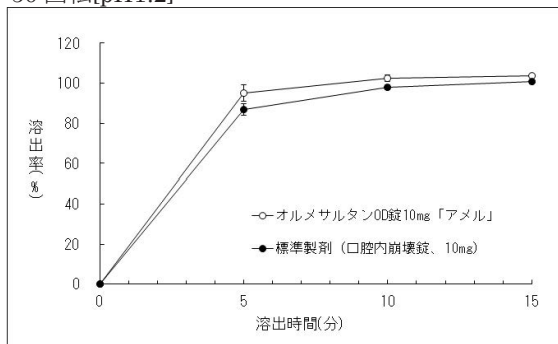
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
		pH3.0	規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が50%以上85%に達しないとき、標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある。
	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。	

判定基準	50	水	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。

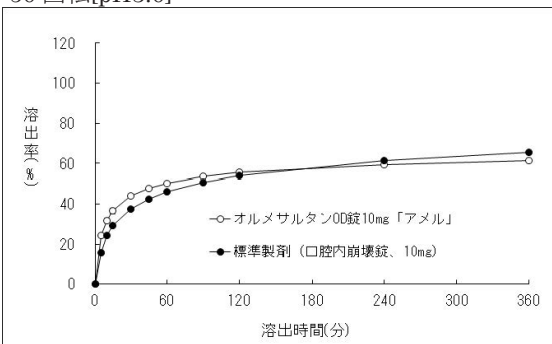
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean±S.D.)

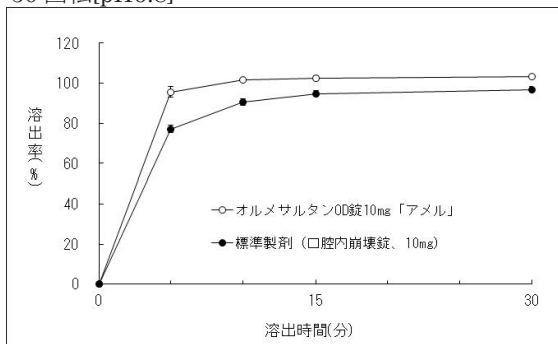
50回転[pH1.2]



50回転[pH3.0]



50回転[pH6.8]



50回転[水]

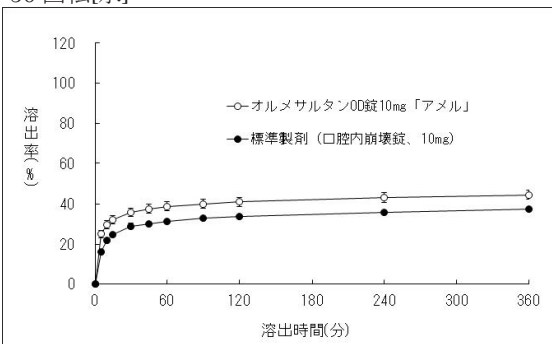


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件		判定基準		平均溶出率(%)		判定結果	
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤		試験製剤
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	100.7	103.7	適合
		pH3.0	1/2の平均溶出率	15分	29.3	36.6	適合
			規定された時間	360分	65.6	61.4	
		pH6.8	85%以上	15分	94.8	102.7	適合
		水	1/2の平均溶出率	5分	16.1	25.0	適合
			規定された時間	360分	37.4	44.6	

オルメサルタン OD錠 20mg 「アメル」

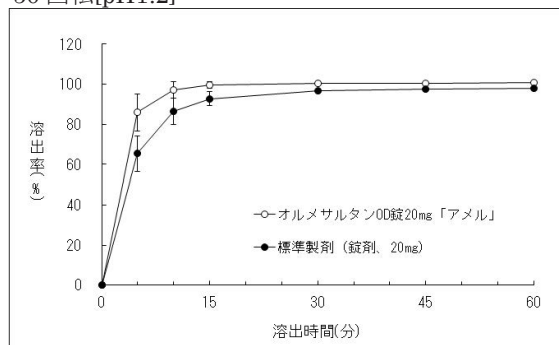
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オルメサルタン メドキノミル製剤であるオルメサルタン OD錠 20mg 「アメル」及び標準製剤(錠剤、20mg)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
		pH3.0	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。
		pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。
		水	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。
100	pH6.8	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する。	

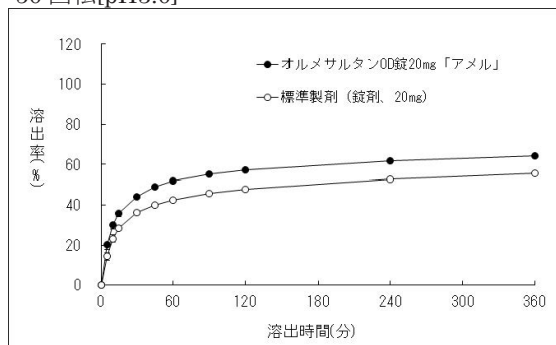
下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

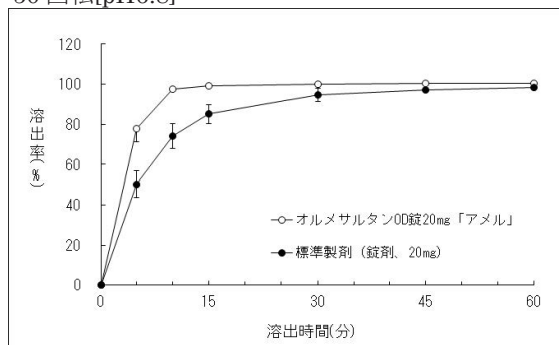
50 回転[pH1.2]



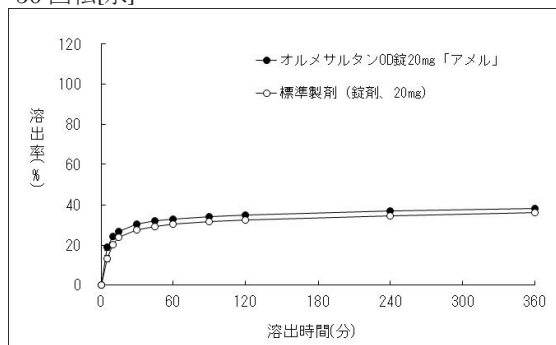
50 回転[pH3.0]



50 回転[pH6.8]



50 回転[水]



100回転[pH6.8]

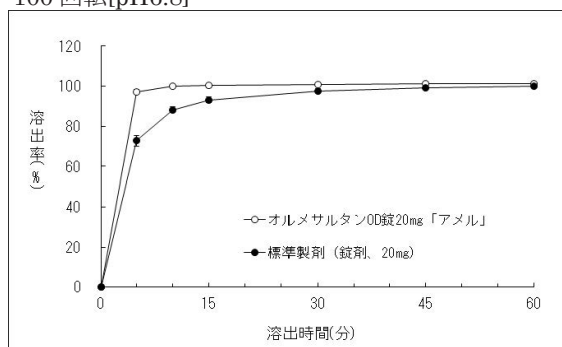


表. 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	92.8	99.5	適合
		pH3.0	1/2の平均溶出率	15分	28.4	35.8	適合
			規定された時間	360分	55.5	64.2	
		pH6.8	85%以上	15分	85.1	99.4	適合
		水	1/2の平均溶出率	10分	20.4	24.5	適合
	規定された時間		360分	36.1	38.4		
100	pH6.8	85%以上	15分	93.2	100.3	適合	

<参考>

「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)」に基づき、オルメサルタンメドキシミル製剤であるオルメサルタンOD錠20mg「アメル」及び標準製剤(口腔内崩壊錠、20mg)の溶出挙動の類似性を評価した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法		
試験条件	試験液量：900mL、温度：37±0.5℃		
判定基準	回転数	試験液	判定
	50	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
		pH3.0	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。
		pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出する。
水		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。	

下記の溶出曲線及び試験結果より、両剤の溶出挙動は類似していると判定された。

図. 溶出曲線 (n=6 ; mean ± S.D.)

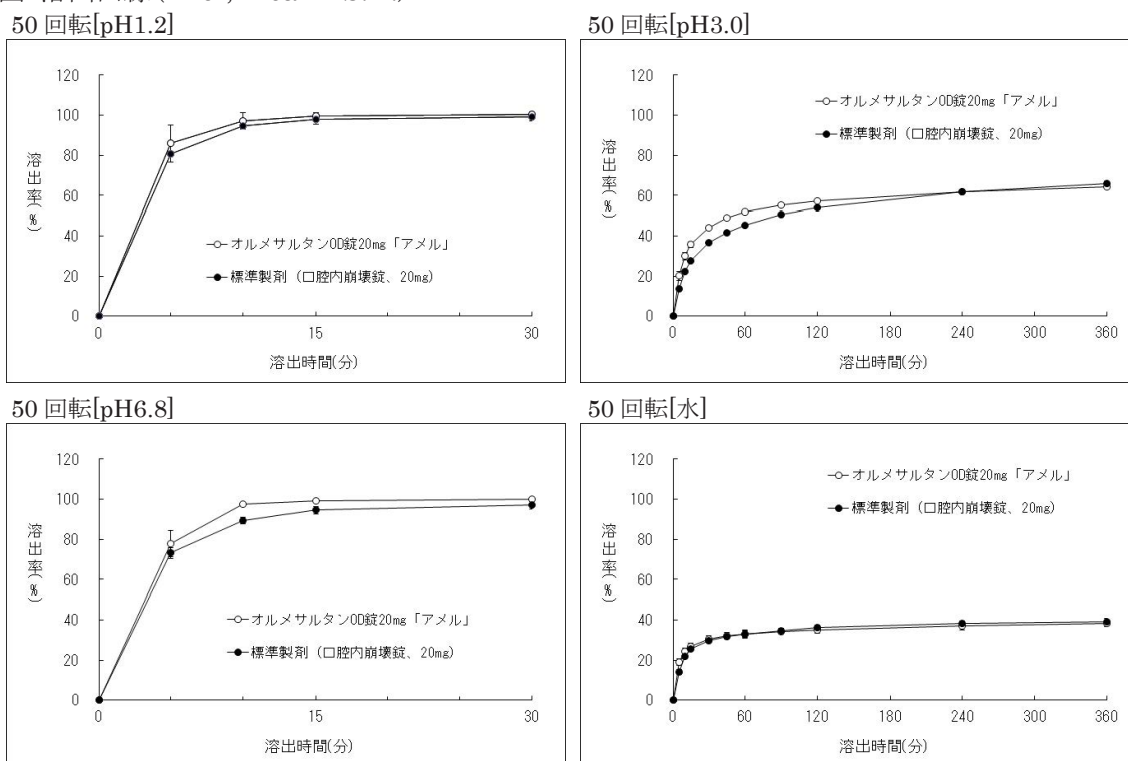


表. 溶出挙動における類似性 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件			判定基準		平均溶出率(%)		判定結果
試験方法	回転数 (rpm)	試験液	溶出率	判定時間	標準製剤	試験製剤	
パドル法	50	pH1.2	85%以上	15分	98.1	99.5	適合
		pH3.0	1/2の平均溶出率	30分	36.5	44.3	適合
			規定された時間	360分	66.1	64.2	
		pH6.8	85%以上	15分	94.5	99.4	適合
		水	1/2の平均溶出率	10分	22.0	24.5	適合
			規定された時間	360分	39.3	38.4	

(2) 溶出規格

オルメサルタン錠 5mg 「アメル」、錠 40mg 「アメル」

日本薬局方「オルメサルタン メドキシソミル錠」に定められた下記の溶出規格に適合する。

剤形	表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
錠 5mg	5mg	50rpm	日本薬局方溶出試験第2液	30分	80%以上
錠 40mg	40mg	50rpm	日本薬局方溶出試験第2液	30分	75%以上

オルメサルタン OD錠 10mg「アメル」、OD錠 20mg「アメル」

剤形	表示量	回転数	試験液	規定時間	溶出率
OD錠 10mg	10mg	50rpm	日本薬局方溶出試験第2液	15分	85%以上
OD錠 20mg	20mg	50rpm	日本薬局方溶出試験第2液	15分	85%以上

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

オルメサルタン錠 5mg「アメル」、錠 40mg「アメル」

日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル錠」による

紫外可視吸光度測定法

オルメサルタン OD錠 10mg「アメル」、OD錠 20mg「アメル」

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

オルメサルタン錠 5mg「アメル」、錠 40mg「アメル」

日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル錠」による

液体クロマトグラフィー

オルメサルタン OD錠 10mg「アメル」、OD錠 20mg「アメル」

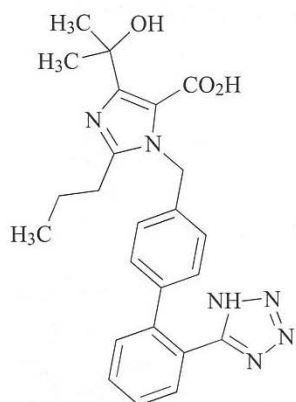
液体クロマトグラフィー

11. 力 価

該当しない

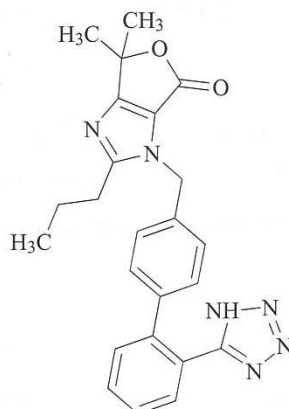
12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

不純物 A



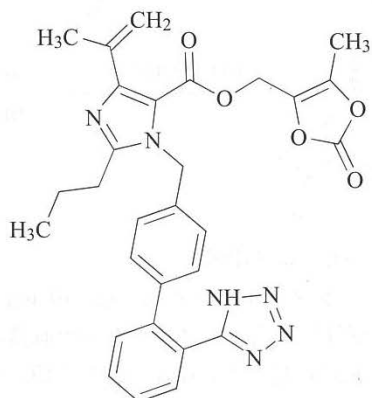
1-((2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)-[1,1'-biphenyl]-4-yl)methyl)-4-(2-hydroxypropan-2-yl)-2-propyl-1*H*-imidazole-5-carboxylic acid

不純物 B



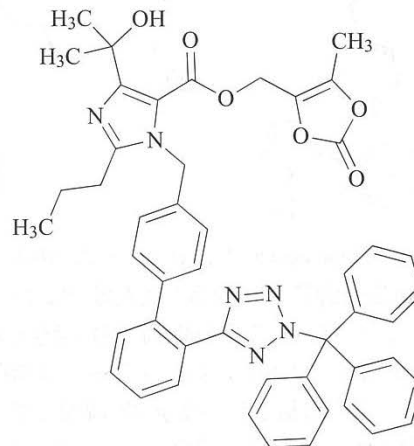
1-((2'-(1*H*-tetrazol-5-yl)-[1,1'-biphenyl]-4-yl)methyl)-4,4-dimethyl-1,2-propyl-1*H*-furo[3,4-*d*]imidazole-6(4*H*)-one

不純物 C



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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

OD 錠の場合

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

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(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

アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB) : ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタン、カンデサルタン シレキセチル、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 :

アンギオテンシン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ギオテンシン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⁵⁾：

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

1.92±0.80 時間(健康成人男子にオルメサルタン錠 40mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」

(水なし)2.32±0.77 時間(健康成人男子にオルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(水あり)1.92±0.67 時間(健康成人男子にオルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」を 1 錠投与した場合)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾：

オルメサルタン メドキシミル製剤であるオルメサルタン錠 40mg 「アメル」、OD 錠 20mg 「アメル」の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、オルメサルタン錠 40mg 「アメル」、OD 錠 20mg 「アメル」と各標準製剤を健康成人男子に単回経口投与し、血漿中のオルメサルタン濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

治験デザイン	「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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)」に準じ、非盲検下における 2 剤 2 期のクロスオーバー法を用いた。 初めの 2 泊 3 日の入院期間を第 I 期とし、2 回目の入院期間を第 II 期とする。なお、第 I 期と第 II 期の間の休薬期間は 2 日間以上とする。
投与条件	オルメサルタン錠 40mg 「アメル」 健康成人男子 24 例(1 群 12 例)に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にオルメサルタンメドキシミルとして 40mg 含有するオルメサルタン錠 40mg 「アメル」1 錠又は標準製剤 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。 オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」 【水なし投与試験】 健康成人男子 39 例(1 群 19 例、20 例)に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にオルメサルタンメドキシミルとして 20mg 含有するオルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」1 錠を水なしで唾液とともに単回経口投与、又は標準製剤(普通錠) 1 錠を 150mL の水とともに単回経口投与した。 【水あり投与試験】 健康成人男子 24 例(1 群 12 例)に対して 10 時間以上の絶食下において、1 錠中にオルメサルタンメドキシミルとして 20mg 含有するオルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」1 錠又は標準製剤(普通錠) 1 錠を、150mL の水とともに単回経口投与した。
採血時点	第 I 期及び第 II 期ともに採血は、治験薬の投与前、投与後 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12 及び 24 時間後の 12 時点とした。
分析法	LC/MS/MS 法

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

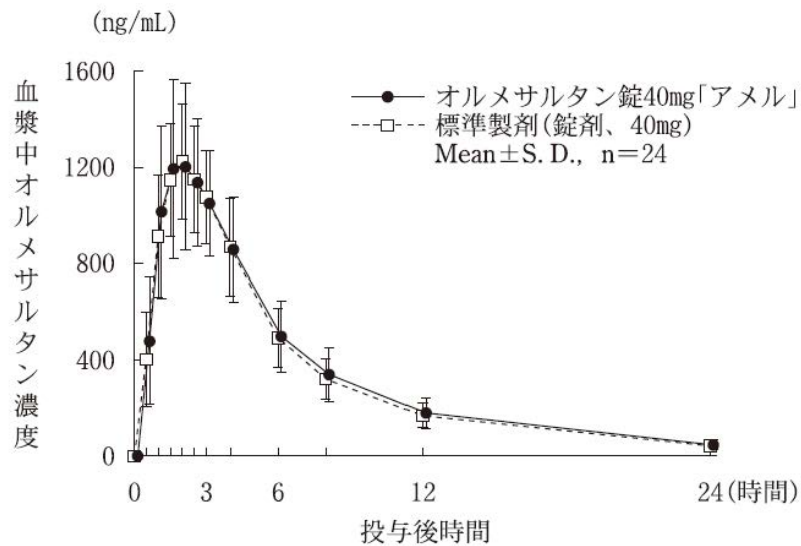
＜薬物動態パラメータ＞

	AUC _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」	8288.5± 1841.7	1329.8± 270.6	1.92±0.80	5.56±0.55
標準製剤 (錠剤、40mg)	8060.6± 1603.7	1250.3± 217.4	2.06±0.63	5.55±0.52

(Mean±S.D.,n=24)

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)～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。

	AUC _(0→24)	Cmax
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.03)	log(1.06)
90%信頼区間	log(0.98)～log(1.07)	log(1.01)～log(1.11)



なお、血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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 OD錠 20mg 「アメル」

<薬物動態パラメータ>

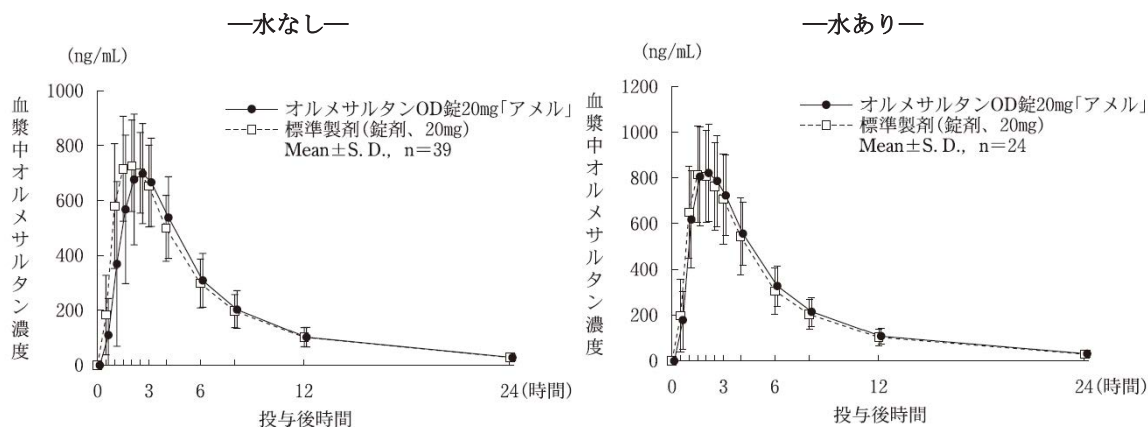
		AUC _(0→24) (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
水なし	オルメサルタン OD錠 20mg 「アメル」	4735.4±1089.0	783.6±193.8	2.32±0.77	5.71±0.54
	標準製剤* (錠剤、20mg)	4874.1±1043.4	791.1±167.8	1.99±0.62	5.77±0.76
水あり	オルメサルタン OD錠 20mg 「アメル」	5349.2±1155.8	879.3±169.3	1.92±0.67	5.94±0.60
	標準製剤 (錠剤、20mg)	5202.3±1295.9	887.1±180.5	2.04±0.69	5.97±0.73

※水で服用

(Mean±S.D.,水なし：n=39,水あり：n=24)

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)～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。

		AUC _(0→24)	Cmax
水なし	2 製剤間の対数変換値の差	log(0.97)	log(0.99)
	90%信頼区間	log(0.93)～log(1.01)	log(0.94)～log(1.04)
水あり	2 製剤間の対数変換値の差	log(1.04)	log(0.99)
	90%信頼区間	log(0.98)～log(1.09)	log(0.95)～log(1.04)



なお、血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(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」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¹⁾：

25.6% (外国人データ)

(4) 消失速度定数⁵⁾：

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」 : $0.12581 \pm 0.01171(\text{hr}^{-1})$

オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」：(水なし) $0.12250 \pm 0.01136(\text{hr}^{-1})$
(水あり) $0.11775 \pm 0.01021(\text{hr}^{-1})$

(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¹⁾：

血清タンパク結合率：99%

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液-脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性：

妊娠中期及び末期にアンジオテンシン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。

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

〈参考：ラット〉

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。

(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：

「VII.5.(1)代謝部位及び代謝経路」参照

(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¹⁾：

尿中、糞中

(2) 排泄率¹⁾ :

投与した総放射能の 12.6% (240 時間まで)が尿中に、77.2% (312 時間後まで)が糞中に排泄された(外国人データ)。

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
3. アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者(ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く)[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。](「重要な基本的注意」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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

OD錠の場合

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

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者(「重要な基本的注意」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)

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) 厳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を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
- (7) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

該当しない

(2) 併用注意とその理由：

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、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ことがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
	腎機能を悪化させるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要：

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状：

重大な副作用(頻度不明)

- 1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2) **腎不全**：腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、厳重な減塩療法中、利尿降圧剤投与

中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。

- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 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。
- 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：

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)}	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) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

該当資料なし

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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

重大な副作用(頻度不明)

- 4) ショック、失神、意識消失：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 9) アナフィラキシー：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。

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 [※]	そう痒、発疹

注) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

- (1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされているので、開始用量を遵守し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。[脳梗塞等が起こるおそれがある。]
- (2) 65歳未満の非高齢者と65歳以上の高齢者において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。

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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

(1) 薬剤交付時：

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

OD錠の場合

(2) 服用時：

1) OD錠は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

2) OD錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

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 : 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: 3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存(開封後は湿気を避けて保存すること。)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について:

【取扱い上の注意】

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。

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、オルメサルタン錠 5mg「アメル」・錠 40mg「アメル」・OD錠 10mg「アメル」・OD錠 20mg「アメル」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) 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):

くすりのしおり: 有り、患者向医薬品ガイド: 有り

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」参照

(3) 調剤時の留意点について:

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

オルメサルタン錠 5mg 「アメル」

PTP100 錠 (10 錠×10)

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

PTP100 錠 (10 錠×10)

オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」

PTP100 錠 (10 錠×10)

オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」

PTP100 錠 (10 錠×10)

7. 容器の材質

オルメサルタン錠 5mg、錠 40mg 「アメル」

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤

オルメサルタン OD 錠 10mg、OD 錠 20mg 「アメル」

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム+アルミニウム箔、アルミニウム袋、乾燥剤

PTP サイズ

販売名	10 錠シート (mm)
オルメサルタン錠 5mg 「アメル」	31×83
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」	38×99
オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」	31×83
オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」	35×88

8. 同一成分・同効薬

同一成分：オルメテック OD 錠 5mg・OD 錠 10mg・OD 錠 20mg・OD 錠 40mg (第一三共㈱)

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

9. 国際誕生年月日

2002 年 4 月 25 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

2017 年 8 月 15 日

承認番号

オルメサルタン錠 5mg 「アメル」 : 22900AMX00787
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」 : 22900AMX00788
オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」 : 22900AMX00785
オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」 : 22900AMX00786

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

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 「アメル」	126004501	2149044F3019	622600401
オルメサルタン錠 40mg 「アメル」	126005201	2149044F4015	622600501
オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」	125937701	2149044F5011	622593701
オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」	125938401	2149044F6018	622593801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方 解説書, オルメサルタン メドキシミル, 廣川書店 (2016)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 安定性試験 (無包装)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 溶出試験
- 5) 共和薬品工業株式会社 社内資料 : 生物学的同等性試験

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

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。

(1) 粉砕

オルメサルタン錠 5mg 「アメル」

粉砕状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	99.4	99.4	100.0	98.8

※1. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※2. 3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※2}	適合	適合	適合
定量法 ^{※3}	95.0～105.0%	99.4	99.1	98.4

※1. 1000lx、50日間

※2. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※3. 3回の平均値(%)

オルメサルタン錠 40mg 「アメル」

粉碎状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	100.2	98.9	99.6	99.3

※1. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※2. 3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※2}	適合	適合	適合
定量法 ^{※3}	95.0～105.0%	100.2	97.8	97.2

※1. 1000lx、50日間

※2. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※3. 3回の平均値(%)

オルメサルタンOD錠 10mg 「アメル」

粉碎状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	98.6	100.6	100.8	99.7

※1. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※2. 3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※2}	適合	適合	適合
定量法 ^{※3}	95.0～105.0%	98.6	99.4	100.6

※1. 1000lx、50日間

※2. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※3. 3回の平均値(%)

オルメサルタン OD 錠 20mg 「アメル」

粉碎状態における安定性は、湿度(25℃75%RH、90日)、光(120万lx・hr)の各条件下において、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

湿度(25±2℃、75±5%RH、遮光・ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	30日目	60日目	90日目
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※1}	適合	適合	適合	適合
定量法 ^{※2}	95.0～105.0%	98.5	99.7	99.6	99.7

※1. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※2. 3回の平均値(%)

光(25±2℃、60±5%RH、120万lx・hr^{※1}、ポリセロ分包)

試験項目	錠剤の規格値	開始時	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	白色～微黄白色の割線入り素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験	類縁物質 ^{※2}	適合	適合	適合
定量法 ^{※3}	95.0～105.0%	98.5	97.7	96.7

※1. 1000lx、50日間

※2. 規格値：RRT0.2及びRRT1.6：0.6%以下、個々：0.2%以下、合計：1.4%以下

※3. 3回の平均値(%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法等は「経管投与ハンドブック第3版」(執筆 倉田なおみ(昭和大学薬学部教育推進センター准教授), 梶じほう, 2015)を参考にした。

使用器具：

ニプロシリンジ GA (20 mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ(8 Fr.、120 cm) (日本シャーウッド製)

試験方法：

シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の湯20 mLを吸い取り放置し、5分及び10分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約2～3 mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。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30 cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

結果：

オルメサルタン錠5mg「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

オルメサルタン錠40mg「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

オルメサルタン OD 錠10mg「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。

オルメサルタン OD 錠20mg「アメル」：水(約55℃)、5分、8 Fr.チューブを通過した。