

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

オルメサルタン OD 錠

5mg/10mg/20mg/40mg 「トローワ」

OLMESARTAN OD TABLETS 5mg “TOWA” / OD TABLETS 10mg “TOWA” / OD TABLETS 20mg “TOWA”
/ OD TABLETS 40mg “TOWA”

《オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠》

製 品 名	オルメサルタン OD 錠 5mg 「トローワ」	オルメサルタン OD 錠 10mg 「トローワ」	オルメサルタン OD 錠 20mg 「トローワ」	オルメサルタン OD 錠 40mg 「トローワ」
剤 形	口腔内崩壊錠			
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること			
規 格 ・ 含 量	1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 5mg 含有	1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 10mg 含有	1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 20mg 含有	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	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：東和薬品株式会社			
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：			
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff			

本 IF は 2020 年 1 月改訂 (第 2 版、副作用の項) の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

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

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

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

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

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

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

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

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.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 が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

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

2. IF とは

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

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

[IFの様式]

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

[IFの作成]

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

[IFの発行]

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

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

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

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	34
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	34
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	34
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	34
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	34
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	34
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	34
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	35
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	36
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	38
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	38
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	38
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	39
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	39
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	39
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	39
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	39
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	40
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	40
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	40
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	41
5. 調製法及び溶解後の安定性	12	1. 規制区分	41
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	12	2. 有効期間又は使用期限	41
7. 溶出性	13	3. 貯法・保存条件	41
8. 生物学的試験法	24	4. 薬剤取扱い上の注意点	41
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	24	5. 承認条件等	41
10. 製剤中の有効成分の定量法	24	6. 包装	42
11. 力価	24	7. 容器の材質	42
12. 混入する可能性のある夾雑物	24	8. 同一成分・同効薬	42
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	24	9. 国際誕生年月日	42
14. その他	24	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	42
V. 治療に関する項目	25	11. 薬価基準収載年月日	43
1. 効能・効果	25	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	43
2. 用法・用量	25	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	43
3. 臨床成績	25	14. 再審査期間	43
VI. 薬効薬理に関する項目	27	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	43
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	27	16. 各種コード	43
2. 薬理作用	27	17. 保険給付上の注意	43
VII. 薬物動態に関する項目	28	XI. 文 献	44
1. 血中濃度の推移・測定法	28	1. 引用文献	44
2. 薬物速度論的パラメータ	31	2. その他の参考文献	44
3. 吸収	32	XII. 参考資料	45
4. 分布	32	1. 主な外国での発売状況	45
5. 代謝	33	2. 海外における臨床支援情報	45
6. 排泄	33	XIII. 備 考	46
7. トランスポーターに関する情報	33	その他の関連資料	46
8. 透析等による除去率	33		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠は高親和性 AT₁ レセプターブロッカーであり、本邦では 2004 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg「トーワ」の開発を企画し、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、長期保存試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月にそれぞれ承認を取得、2017 年 12 月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg「トーワ」は、高血圧症に対して、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 回経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、そう痒、貧血、めまい、下痢、ALT(GPT)上昇、BUN 上昇、CK(CPK)上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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を参照〕

製剤学的特性

オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg 「トーワ」

- ・ RACTAB 技術を採用。速崩壊性と耐湿性を両立したヨーグルト風味の製剤。
- ・ 2 色の製品名印刷を採用。錠剤両面に製品名と含量を鮮明な文字で印刷。
- ・ 分割後も製品名と含量を類推可能な「オルメ 10/オルメ 20/オルメ 40」の表示が残る。
(10mg/20mg/40mg)
- ・ 個装箱に、変動情報（使用期限、製造番号）を含んだ GS1 コードなど必要な情報を記載し、ハサミを使わずに切り取って在庫管理に活用できる“切り取りラベル”を採用。
- ・ バラ包装はキャップ等へ貼付が可能な副片ラベルを採用。錠剤取り出し時にこぼれ出ないネットクッション緩衝材を採用。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

オルメサルタン OD 錠 5 mg 「トーワ」
オルメサルタン OD 錠 10 mg 「トーワ」
オルメサルタン OD 錠 20 mg 「トーワ」
オルメサルタン OD 錠 40 mg 「トーワ」

(2) 洋 名

OLMESARTAN OD TABLETS 5 mg “TOWA”
OLMESARTAN OD TABLETS 10 mg “TOWA”
OLMESARTAN OD TABLETS 20 mg “TOWA”
OLMESARTAN OD TABLETS 40 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

オルメサルタン メドキシミル(JAN)

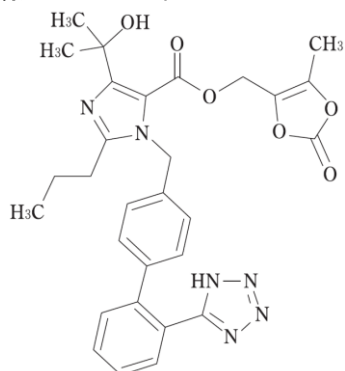
(2) 洋 名(命名法)

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 : C₂₉H₃₀N₆O₆

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	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	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」の確認試験による













4. 有効成分の定量法

日局「オルメサルタン メドキシミル」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	オルメサルタン OD錠 5mg 「トーワ」			オルメサルタン OD錠 10mg 「トーワ」			オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」			オルメサルタン OD錠 40mg 「トーワ」			
剤形の区別	口腔内崩壊錠												
性状*	淡黄白色の口腔内崩壊錠			白色の割線入りの口腔内崩壊錠									
本体表示	表	オルメサルタン 5 OD トーワ			オルメ 10			オルメ 20			オルメ 40		
	裏				オルメサルタン 10 OD トーワ			オルメサルタン 20 OD トーワ			オルメサルタン 40 OD トーワ		
外形	表	裏	側面	表	裏	側面	表	裏	側面	表	裏	側面	
													
錠径 (mm)	5.0			6.5			8.0			10.0			
厚さ (mm)	2.6			3.1			3.4			4.4			
質量 (mg)	56			112			180			360			

*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

製品名	オルメサルタン OD錠 5mg 「トーワ」	オルメサルタン OD錠 10mg 「トーワ」	オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」	オルメサルタン OD錠 40mg 「トーワ」
摩損度	0.14%	0.20%	0.21%	0.19%

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

オルメサルタン OD錠 5mg「トーワ」

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 OD錠 10mg「トーワ」

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「トーワ」

1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 20mg を含有する。

オルメサルタン OD錠 40mg「トーワ」

1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 40mg を含有する。

(2) 添加物

オルメサルタン OD錠 5mg/10mg/20mg/40mg「トーワ」

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、D-マンニトール、酸化チタン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	軽質無水ケイ酸
滑沢剤	軽質無水ケイ酸
着色剤	黄色三二酸化鉄 (5mgのみ)
甘味剤	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)
香料	香料

その他 4成分

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17~35	15~30
溶出率(%)	94.3~100.9	90.7~96.6
含量(%)	99.5~100.8	99.3~101.5

オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~35	20~31
溶出率(%)	90.4~100.5	86.7~96.7
含量(%)	100.3~101.9	100.4~101.4

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~35	18~26
溶出率(%)	90.4~100.5	86.4~94.9
含量(%)	100.3~101.9	100.0~101.4

オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」³⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~29	20~25
溶出率(%)	88.7~97.2	84.4~94.8
含量(%)	100.2~101.0	100.4~101.0

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~29	19~24
溶出率(%)	88.7~97.2	83.5~93.3
含量(%)	100.2~101.0	100.2~100.8

オルメサルタン OD錠 40mg 「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~29	23~30
溶出率(%)	88.1~95.2	83.0~89.3
含量(%)	100.9~101.9	101.0~101.4

(2) 長期保存試験

オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」⁵⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	淡黄白色の 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	17~35	18~36
溶出率(%)	94.3~100.9	88.4~100.8
含量(%)	99.5~100.8	99.2~101.8

オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」⁶⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~35	26~38
溶出率(%)	90.4~100.5	90.3~99.2
含量(%)	100.3~101.9	100.1~101.5

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~35	20~30
溶出率(%)	90.4~100.5	88.8~97.1
含量(%)	100.3~101.9	100.0~101.2

オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」⁷⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~29	23~30
溶出率(%)	88.7~97.2	87.7~95.2
含量(%)	100.2~101.0	100.4~100.9

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~29	20~26
溶出率(%)	88.7~97.2	87.6~95.7
含量(%)	100.2~100.9	100.0~101.0

オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」⁸⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品(乾燥剤入り)

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	2 年
性状	白色の割線入りの 口腔内崩壊錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(秒)	21~29	25~32
溶出率(%)	88.1~95.2	84.8~91.7
含量(%)	100.9~101.9	100.6~101.5

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)及び加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」、オルメサルタン OD 錠 10mg「トーワ」、オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」及びオルメサルタン OD 錠 40mg「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(3) 無包装状態における安定性

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」⁹⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

オルメサルタン OD 錠 10mg「トーワ」¹⁰⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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」に準じて試験を実施した。

オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーフ」¹¹⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(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)」に準じて試験を実施した。

オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーフ」¹²⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (120 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし*
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

* 白色→白色(30 万 lx・hr、60 万 lx・hr)、わずかに黄変傾向を認めた(120 万 lx・hr)

注)「(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)」に準じて試験を実施した。

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法

オルメサルタン OD 錠 5mg/10mg/20mg/40mg 「トーワ」¹³⁻¹⁶⁾

オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」、オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」、オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」及びオルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」は、設定された溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：溶出試験第 2 液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：45 分間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

(2) 生物学的同等性試験

オルメサルタン OD錠 5mg「トーワ」¹⁷⁾

「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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたオルメサルタン OD錠 20mg「トーワ」を標準剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.5、pH6.8、水

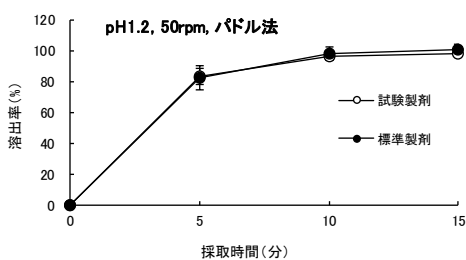
回転数 : 50rpm、100rpm

試験剤 : オルメサルタンOD錠5mg「トーワ」

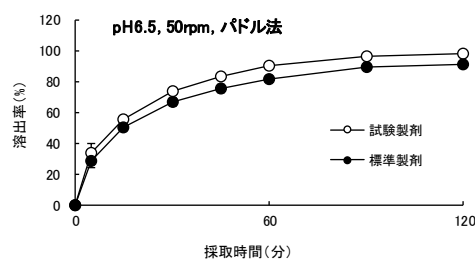
検体数 : n=12

試験法 : バドル法

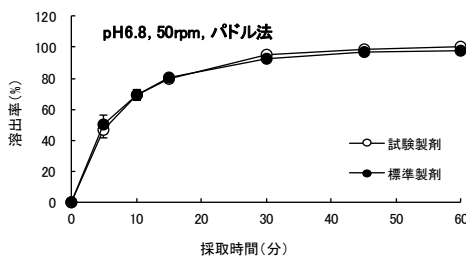
標準剤 : オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」



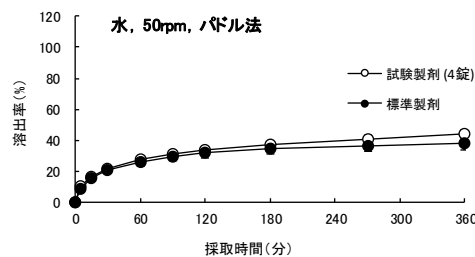
時間(分)	0	5	10	15
試験剤	0	83.8	96.4	98.7
標準偏差	0	5.3	2.7	2.2
標準剤	0	82.8	98.6	101.2
標準偏差	0	8.0	4.5	2.9



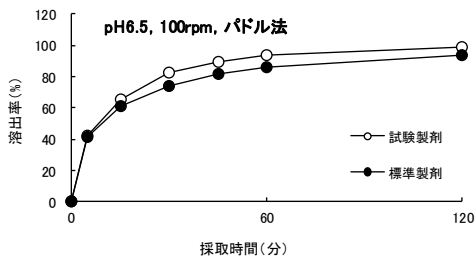
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験剤	0	34.5	55.9	74.2	84	90.3	97.1	98.7
標準偏差	0	5.7	1.6	1.4	1.2	1.4	1.2	1.1
標準剤	0	29.0	50.7	67.2	76	81.9	89.7	91.9
標準偏差	0	4.0	2.8	2.2	2.2	1.5	1.2	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験剤	0	46.5	69.5	80.0	95.0	99.0	100.6
標準偏差	0	5.2	3.3	2.6	2.2	1.6	1.9
標準剤	0	50.2	69.3	80.1	92.9	97.1	98.0
標準偏差	0	5.9	3.7	2.2	0.9	0.8	0.8



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180	270	360
試験剤 (4錠)	0	10.4	17.0	22.0	27.5	31.3	33.5	37	41.1	44.4
標準偏差	0	0.8	0.6	0.4	0.4	0.5	0.9	1.4	2.0	2.5
標準剤	0	9.2	15.7	21.1	26.5	29.8	32.0	35	36.8	38.0
標準偏差	0	1.3	1.4	2.0	2.6	3.0	3.3	3.6	3.7	4.0



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験剤	0	42.4	65.8	82.2	89.0	93.5	98.9
標準偏差	0	1.8	1.7	1.6	1.6	1.3	1.1
標準剤	0	41.8	60.8	74.3	81.5	86.2	93.9
標準偏差	0	1.4	0.9	1.0	0.8	0.8	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH 1.2	15	98.7	101.2		15分以内に平均85%以上	適
	pH 6.5	15	55.9	50.7			
		60	90.3	81.9	8.4		
	pH 6.8	15	80.0	80.1	-0.1	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
	水	30	22.0	21.1	0.9		
		360	44.4	38.0	6.4		
100	pH 6.5	15	65.8	60.8	5.0	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	93.5	86.2	7.3		

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率の ±15%の範囲 (%)	(a)が(b) を超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数(rpm)	試験液	採取時間(分)					
50	pH 1.2	15	95.0 ～101.1	83.7 ～113.7	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 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	適
	pH 6.5	60	88.9 ～93.7	75.3 ～105.3	0		適
		pH 6.8	15	76.9 ～83.8	65.0 ～95.0		0
100	pH 6.5	60	91.5 ～95.5	78.5 ～108.5	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率の ±9%の範囲 (%)	(a)が(b) を超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	水	360	40.7 ～48.6	35.4 ～53.4	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 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	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」と、標準製剤(オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

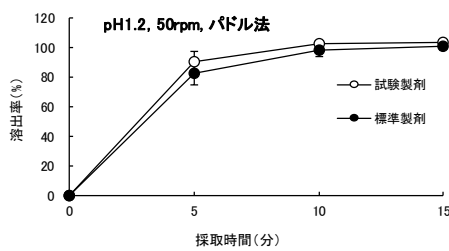
オルメサルタン OD錠 10mg 「トーワ」¹⁸⁾

「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)(以下、ガイドライン)に従い、ヒトでの生物学的同等性が確認されたオルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」を標準製剤として溶出試験を行い、生物学的同等性試験とした。なお、試験製剤の処方変更水準は、ガイドラインにより C 水準に該当した。

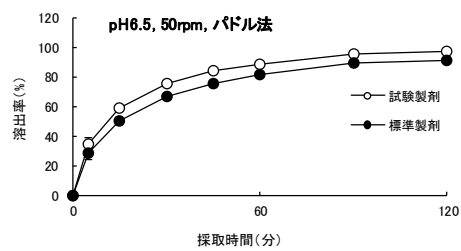
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オルメサルタンOD錠10mg「トーワ」

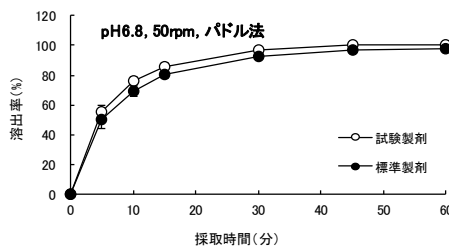
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」



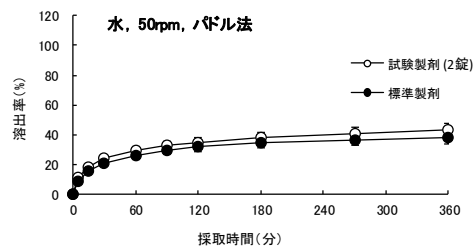
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	90.8	103.0	103.5
標準偏差	0	7.0	1.7	1.3
標準製剤	0	82.8	98.6	101.2
標準偏差	0	8.0	4.5	2.9



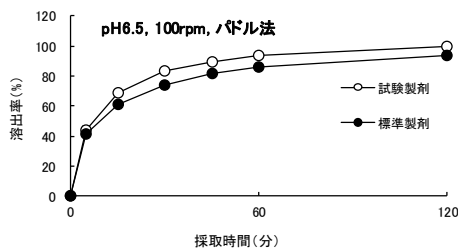
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	35.4	59.6	75.9	84.3	88.9	95.8	97.2
標準偏差	0	3.9	1.9	1.9	1.3	1.2	1.1	0.8
標準製剤	0	29.0	50.7	67.2	75.9	81.9	89.7	91.9
標準偏差	0	4.0	2.8	2.2	2.2	1.5	1.2	0.8



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	55.1	76.6	86.0	96.5	100.5	100.7
標準偏差	0	4.8	2.6	1.9	0.8	0.7	0.6
標準製剤	0	50.2	69.3	80.1	92.9	97.1	98.0
標準偏差	0	5.9	3.7	2.2	0.9	0.8	0.8



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180	270	360
試験製剤	0	11.3	18.6	24.4	29.7	33.0	35.1	38.1	41.2	43.4
標準偏差	0	1.4	1.7	2.0	2.5	2.6	2.9	3.2	3.6	4.0
標準製剤	0	9.2	15.7	21.1	26.5	29.8	32.0	34.5	36.8	38.0
標準偏差	0	1.3	1.4	2.0	2.6	3.0	3.3	3.6	3.7	4.0



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	44.2	68.8	83.5	89.4	93.4	99.3
標準偏差	0	2.7	2.0	1.3	0.8	0.7	0.8
標準製剤	0	41.8	60.8	74.3	81.5	86.2	93.9
標準偏差	0	1.4	0.9	1.0	0.8	0.8	0.8

①試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率の差(%)	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験製剤	標準製剤			
50	pH 1.2	15	103.5	101.2	/	15分以内に平均85%以上	適
	pH 6.5	15	59.6	50.7			
		60	88.9	81.9	7.0		
	pH 6.8	15	86.0	80.1	5.9		
	水	30	24.4	21.1	3.3	標準製剤の平均溶出率の±6%以内	適
360		43.4	38.0	5.4			
100	pH 6.5	15	68.8	60.8	8.0	標準製剤の平均溶出率の±10%以内	適
		60	93.4	86.2	7.2		

(n=12)

②-1 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率の ±15%の範囲 (%)	(a)が(b) を超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)					
50	pH 1.2	15	101.5 ～106.5	88.5 ～118.5	0	最終比較時点における個々の溶出率について、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	適
	pH 6.5	60	86.7 ～90.2	73.9 ～103.9	0		適
		pH 6.8	15	82.3 ～88.6	71.0 ～101.0		0
100	pH 6.5	60	92.5 ～94.6	78.4 ～108.4	0		適

(n=12)

②-2 最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率(パドル法)

試験条件			(a) 最小値～ 最大値 (%)	(b) 平均溶出率の ±9%の範囲 (%)	(a)が(b) を超えた 数	同等性の判定基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取 時間 (分)					
50	水	360	38.7 ～48.4	34.4 ～52.4	0	最終比較時点における 個々の溶出率について、 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	適

(n=12)

①②の結果より、試験条件それぞれについて、溶出挙動が同等と判定された。

従って、オルメサルタン OD 錠 10mg「トーワ」と、標準製剤(オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」)は、生物学的に同等であるとみなされた。

オルメサルタン OD錠 20mg「トーワ」¹⁹⁾

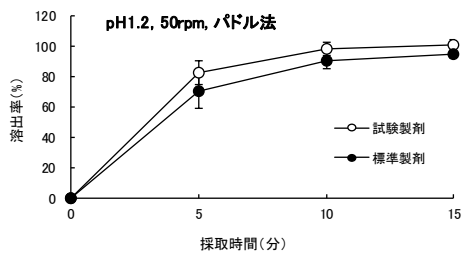
「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(いずれも、平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

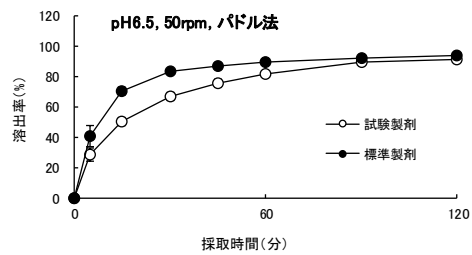
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」

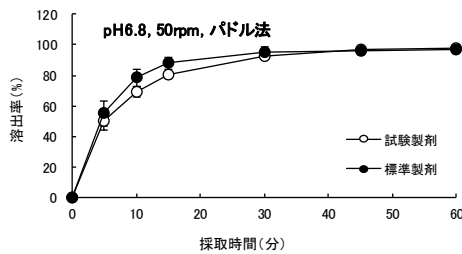
検体数 : n=12
 試験法 : パドル法
 標準製剤 : 錠剤、20mg



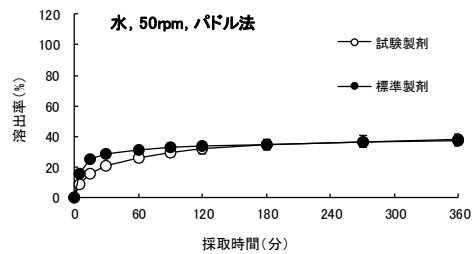
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	82.8	98.6	101.2
標準偏差	0	8.0	4.5	2.9
標準製剤	0	70.8	90.9	95.2
標準偏差	0	11.5	5.9	2.9



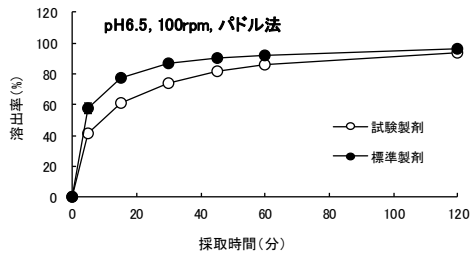
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120
試験製剤	0	29.0	50.7	67.2	75.9	81.9	89.7	91.9
標準偏差	0	4.0	2.8	2.2	2.2	1.5	1.2	0.8
標準製剤	0	41.1	70.6	83.5	87.6	90.0	92.5	94.0
標準偏差	0	7.3	2.3	1.0	1.4	1.4	1.4	1.4



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	50.2	69.3	80.1	92.9	97.1	98.0
標準偏差	0	5.9	3.7	2.2	0.9	0.8	0.8
標準製剤	0	55.2	78.4	87.9	95.2	96.4	96.7
標準偏差	0	8.2	5.3	4.1	3.3	3.0	2.8



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180	270	360
試験製剤	0	9.2	15.7	21.1	26.5	29.8	32.0	34.5	36.8	38.0
標準偏差	0	1.3	1.4	2.0	2.6	3.0	3.3	3.6	3.7	4.0
標準製剤	0	15.8	25.1	28.6	31.5	33.0	33.8	35.1	36.3	37.4
標準偏差	0	1.8	0.6	0.5	0.9	1.2	1.2	1.3	1.3	1.5



時間(分)	0	5	15	30	45	60	120
試験製剤	0	41.8	60.8	74.3	81.5	86.2	93.9
標準偏差	0	1.4	0.9	1.0	0.8	0.8	0.8
標準製剤	0	57.8	77.3	86.6	89.8	92.0	96.3
標準偏差	0	3.4	1.2	1.0	1.0	1.0	1.2

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較(パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均 溶出率 の差(%)	f2 関数 の値	類似性の判定 基準	判定
回転数 (rpm)	試験液	採取時間 (分)	試験 製剤	標準 製剤				
50	pH 1.2	15	101.2	95.2			15分以内に平均85%以上溶出	適
	pH 6.5	5	29.0	41.1	-12.1		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	不適
		30	67.2	83.5	-16.3			
	pH 6.8	15	80.1	87.9	-7.8		標準製剤の平均溶出率の±15%以内	適
	水	5	9.2	15.8	-6.6		標準製剤の平均溶出率の±9%以内	適
		360	38.0	37.4	0.6			
100	pH 6.5	15	60.8	77.3		44.6	f2値が42以上	適
		30	74.3	86.6				
		45	81.5	89.8				

(n=12)

上記の結果より、一部の試験条件において、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準を満たしておらず、標準製剤と試験製剤の溶出挙動は類似していない。

なお、ヒトにおける生物学的同等性試験の結果、オルメサルタン OD錠 20mg「トーワ」は標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

オルメサルタン OD錠 40mg「トーワ」²⁰⁾

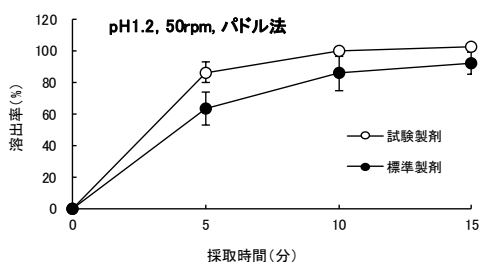
「剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」及び「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(いずれも、平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)(以下、ガイドライン)に従い溶出試験を行った。

(注) 標準製剤は普通錠である。

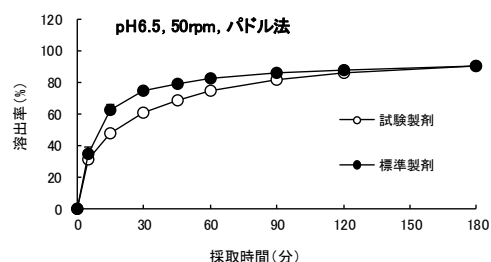
<測定条件>

試験液 : pH1.2、pH6.5、pH6.8、水
 回転数 : 50rpm、100rpm
 試験製剤 : オルメサルタンOD錠40mg「トーワ」

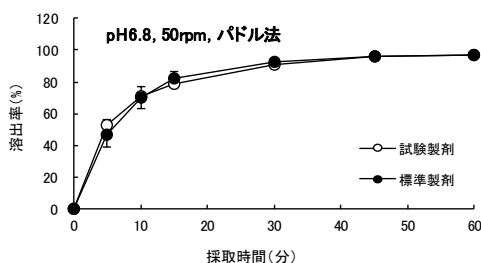
検体数 : n=12
 試験法 : バドル法
 標準製剤 : 錠剤、40mg



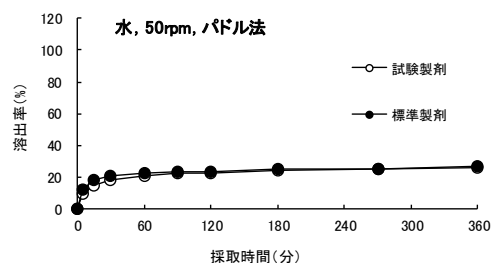
時間(分)	0	5	10	15
試験製剤	0	86.5	100.2	102.5
標準偏差	0	6.5	1.9	0.7
標準製剤	0	63.8	86.1	92.2
標準偏差	0	10.6	10.9	6.8



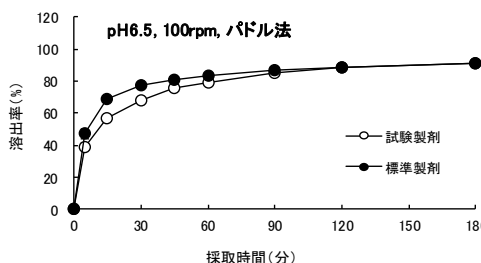
時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	31.5	47.7	60.9	69.0	74.7	81.8	85.9	90.9
標準偏差	0	2.4	1.3	0.9	0.7	0.7	0.6	0.6	0.7
標準製剤	0	35.0	63.2	75.1	79.7	82.7	86.1	88.3	90.6
標準偏差	0	4.6	2.9	1.0	0.7	0.8	0.7	0.6	0.7



時間(分)	0	5	10	15	30	45	60
試験製剤	0	52.8	70.9	78.9	90.8	95.9	97.2
標準偏差	0	3.6	1.1	1.1	1.1	0.7	0.9
標準製剤	0	47.0	70.1	82.2	93.0	96.0	97.2
標準偏差	0	8.1	6.7	4.0	1.7	1.8	1.8



時間(分)	0	5	15	30	60	90	120	180	270	360
試験製剤	0	10.1	15.1	18.2	21.0	22.3	23.1	24.2	25.2	26.0
標準偏差	0	1.1	0.6	0.4	0.4	0.3	0.4	0.4	0.6	0.5
標準製剤	0	12.2	18.5	20.9	22.5	23.2	23.7	24.9	25.6	26.6
標準偏差	0	2.3	1.7	1.5	1.4	1.2	1.3	1.3	1.8	2.1



時間(分)	0	5	15	30	45	60	90	120	180
試験製剤	0	39.3	56.6	68.4	75.6	79.4	85.1	88.4	91.4
標準偏差	0	2.3	1.0	0.7	0.4	0.4	0.4	0.6	0.4
標準製剤	0	47.1	69.1	77.0	81.0	83.3	86.6	88.4	90.7
標準偏差	0	2.7	0.9	0.8	0.6	0.5	0.5	0.4	0.6

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較 (パドル法)

試験条件			平均溶出率(%)		平均溶出率 の差(%)	類似性の 判定基準	判定	
回転数 (rpm)	試験液	採取時間(分)	試験製剤	標準製剤				
50	pH 1.2	15	102.5	92.2		15 分以内に平均 85%以上溶出	適	
	pH 6.5	5	31.5	35.0	-3.5	標準製剤の平均溶 出率の±15 %以内	適	
		90	81.8	86.1	-4.3		適	
	pH 6.8	10	70.9	70.1	0.8			
		15	78.9	82.2	-3.3			
	水	5	10.1	12.2	-2.1	標準製剤の平均溶 出率の±9 %以内	適	
360		26.0	26.6	-0.6				
100	pH 6.5	5	39.3	47.1	-7.8	標準製剤の平均溶 出率の±15 %以内	適	
		90	85.1	86.6	-1.5			

(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

従って、オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

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

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

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・効果

高血圧症

2. 用法・用量

通常、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして10～20 mgを1日1回経口投与する。なお、1日5～10 mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40 mgまでとする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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（AⅡ）受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²¹⁾

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。

(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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

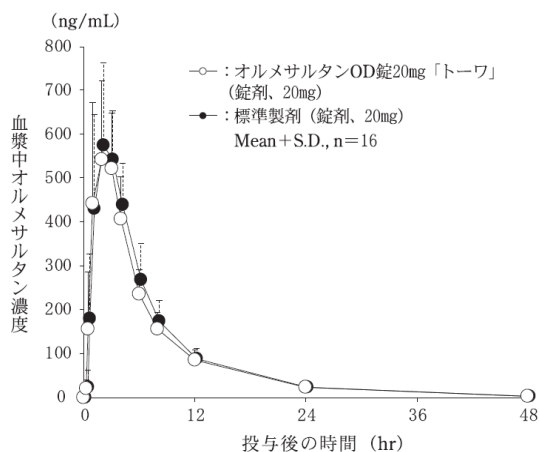
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1. 生物学的同等性試験

オルメサルタン OD錠 20 mg 「トーワ」²²⁾

オルメサルタン OD錠 20 mg 「トーワ」と標準製剤（普通錠）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 20 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=16）及び水で服用（n=15））して血漿中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。

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



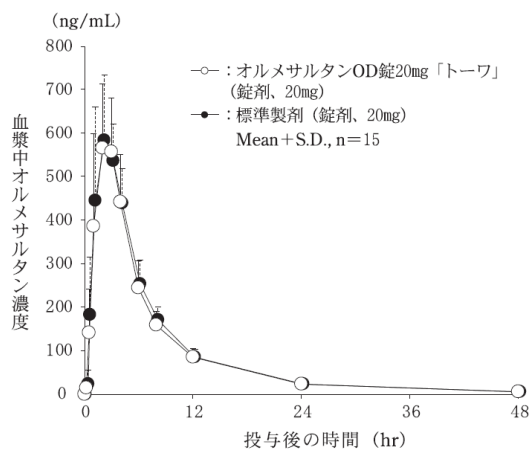
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 20mg 「トーワ」 (錠剤、20mg)	4072 ± 887	607.65 ± 144.34	2.250 ± 0.683	6.90 ± 1.64
標準製剤 (錠剤、20mg)	4367 ± 751	622.51 ± 155.89	2.375 ± 0.885	6.90 ± 1.66

(Mean ± S. D., n=16)

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。

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 20mg「トーフ」 (錠剤, 20mg)	4197 ± 739	634.09 ± 138.88	2.200 ± 0.775	7.98 ± 1.87
標準製剤 (錠剤, 20mg)	4302 ± 723	632.31 ± 126.53	2.333 ± 0.816	7.34 ± 1.99

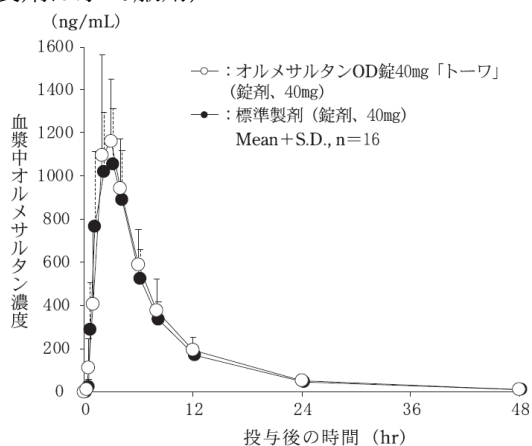
(Mean ± S. D., n = 15)

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 OD錠 40 mg 「トーワ」²³⁾

オルメサルタン OD錠 40 mg 「トーワ」と標準製剤（普通錠）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 40 mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=16）及び水で服用（n=16））して血漿中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。

(1) 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



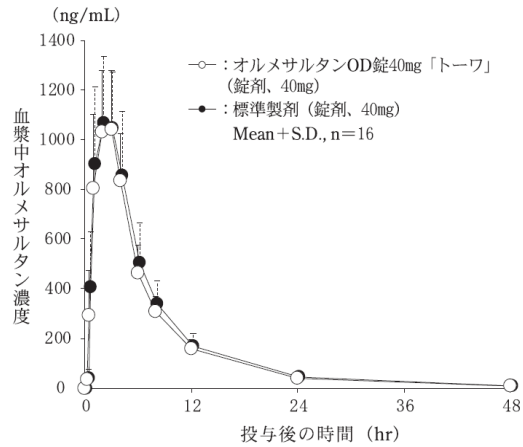
薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg 「トーワ」 (錠剤、40mg)	8826 ± 1902	1267.63 ± 341.52	2.625 ± 0.719	7.96 ± 1.40
標準製剤 (錠剤、40mg)	8410 ± 1534	1147.51 ± 263.50	2.438 ± 0.814	8.00 ± 1.11

(Mean ± S. D., n=16)

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。

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタンOD錠 40mg「トーワ」 (錠剤, 40mg)	7980 ± 1575	1150.10 ± 209.68	2.313 ± 0.793	7.32 ± 1.80
標準製剤 (錠剤, 40mg)	8427 ± 1895	1188.79 ± 205.02	2.250 ± 0.856	7.66 ± 1.82

(Mean ± S. D., n=16)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」²²⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.1063 \pm 0.0263 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水で服用

kel : $0.0927 \pm 0.0268 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」²³⁾

1) 水なしで服用

kel : $0.0900 \pm 0.0186 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

2) 水で服用

kel : $0.1012 \pm 0.0293 \text{hr}^{-1}$ (健康成人男子、絶食経口投与)

(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

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

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

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)

【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女性(「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・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・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3.0 mg/dL以上の患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。]
- 4) 肝機能障害のある患者[外国において、軽度又は中等度の肝機能障害患者でオルメサルタンの血漿中濃度(AUC)が、健康な成人と比較してそれぞれ1.1倍と1.7倍に上昇することが報告されている。]
- 5) 脳血管障害のある患者[過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させるおそれがある。]
- 6) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- 2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療

- 上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
 また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- 3) 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
 - (1) 血液透析中の患者
 - (2) 利尿降圧剤投与中の患者
 - (3) 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/1.73 m²未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
 - 5) 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - 6) 手術前24時間は投与しないことが望ましい。
 - 7) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

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、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。
- (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。

	頻度不明
過敏症 ^{注3)}	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、Al-P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、全身けん怠感、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

添付文書より抜粋

【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

- (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 ^{注3)}	そう痒、発疹

注3) 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

高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性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) 授乳中の女性への投与を避け、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5 mg/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200 mg/kg/日で出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8 mg/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

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

該当しない

14. 適用上の注意

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]
- 2) 服用時：
 - (1) 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

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

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

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。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(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

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠
オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠、140 錠 (14 錠×10)
	バラ包装	300 錠
オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、500 錠、140 錠 (14 錠×10)、700 錠 (14 錠×50)
	バラ包装	300 錠
オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」	PTP 包装	100 錠、140 錠 (14 錠×10)

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー (乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー (乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 (乾燥剤入り) : ポリエチレン
オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー (乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレンラミネート
	バラ包装	瓶 : ポリエチレン
		蓋 (乾燥剤入り) : ポリエチレン
オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」	PTP 包装	PTP : ポリプロピレン、アルミ箔
		ピロー (乾燥剤入り) : アルミニウム・ポリエチレンラミネート

8. 同一成分・同効薬

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

同効薬：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

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

9. 国際誕生年月日

2002年4月25日 (米国開発)

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」	2017年 8月 15日	22900AMX00930000	
オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」	2017年 8月 15日	22900AMX00929000	
オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」	2017年 8月 15日	22900AMX00928000	
オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」	2017年 8月 15日	22900AMX00927000	

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」	2017年12月8日	
オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」	2017年12月8日	
オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」	2017年12月8日	
オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」	2017年12月8日	

12. 効能・効果追加、用法・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(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

製品名	HOT 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 OD 錠 5mg 「トーワ」	125803501	2149044F8010 (統一名) 2149044F8070 (個別)	622690200 (統一名) 622580301 (個別)
オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」	125800401	2149044F5089	622580001
オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」	125801101	2149044F6085	622580101
オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」	125802801	2149044F7073	622580201

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

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 5mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 10mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 20mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(OD錠 40mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD錠 5mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD錠 10mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD錠 20mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(OD錠 40mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 5mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 10mg)
- 11) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 20mg)
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(OD錠 40mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 5mg)
- 14) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 10mg)
- 15) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 20mg)
- 16) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験(OD錠 40mg)
- 17) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 5mg)
- 18) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 10mg)
- 19) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 20mg)
- 20) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；溶出試験(OD錠 40mg)
- 21) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1193, 2016
- 22) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD錠 20mg)
- 23) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(OD錠 40mg)
- 24) 東和薬品株式会社 社内資料：粉碎後の安定性試験
- 25) 東和薬品株式会社 社内資料：崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性試験
- 26) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験（湯山製作所製）
(OD錠 5mg/10mg/20mg/40mg)
- 27) 東和薬品株式会社 社内資料：自動分包機落下試験(タカゾノ製)
(OD錠 5mg/10mg/20mg/40mg)

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報

該当資料なし

ⅩⅢ. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

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

(1) 粉碎²⁴⁾

オルメサルタン OD錠 40mg 「トーワ」

オルメサルタン OD錠 40mg 「トーワ」は、オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」と有効成分及び添加物の組成比が等しいことから、粉碎後の安定性につきましてはオルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」の結果をご参照ください。

オルメサルタン OD錠 5mg/10mg/20mg 「トーワ」

■ 試験製剤

オルメサルタン OD錠 5mg 「トーワ」

オルメサルタン OD錠 10mg 「トーワ」

オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」

■ 方法

◇ 検体作製方法

オルメサルタン OD錠 5mg 「トーワ」

試験製剤 450錠をとり、錠剤粉碎机（LAB MILL OML-1）で粉碎する。（n=1）

オルメサルタン OD錠 10mg 「トーワ」

試験製剤 520錠をとり、錠剤粉碎机（LAB MILL OML-1）で粉碎する。（n=1）

オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」

試験製剤 280錠をとり、錠剤粉碎机（LAB MILL OML-1）で粉碎する。（n=1）

◇ 保存条件

・散光

条件：25℃・60%RH, 1000 lx 散光下（3ヵ月後の時点で累計約 120 万 lx・hr 以上），検体の層の厚さは 3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆う。

オルメサルタン OD錠 10mg/20mg 「トーワ」のみ

・遮光

条件：25℃・60%RH，遮光，検体の層の厚さは3 mm 以下とする。

保存容器：開放したプラスチックシャーレをラップで覆い，さらにアルミ箔で覆う。

◇ 試験項目及び試験方法

・試験項目：外観，含量（残存率 [粉砕直後の含量を 100%として算出]）

・試験方法：各検体の試験方法は医薬品製造販売承認書の製剤の規格及び試験方法に準じる。（n=3）

粉砕後の製剤に吸湿による重量変動が認められたため，重量変動分補正した。

■ 結果

製品名	保存条件	試験項目	粉砕直後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
オルメサルタン OD錠 5mg 「トーワ」	散光	外観	淡黄白色の 粉末	淡黄白色の 粉末	淡黄白色の 粉末
		含量(% (残存率(%))	99.3 (100)	100.0 (100.7)	99.1 (99.8)
オルメサルタン OD錠 10mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	表層：微黄 白色の粉末 内層：白色 の粉末
		含量(% (残存率(%))	99.8 (100)	97.7 (97.9)	97.9 (98.1)
	遮光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(% (残存率(%))	99.0 (100)	100.3 (101.3)	99.9 (100.9)
オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」	散光	外観	白色の粉末	白色の粉末	表層：微黄 白色の粉末 内層：白色 の粉末
		含量(% (残存率(%))	98.9 (100)	97.6 (98.7)	97.0 (98.1)
	遮光	外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
		含量(% (残存率(%))	98.3 (100)	99.4 (101.1)	98.8 (100.5)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性²⁵⁾

■ 試験製剤

オルメサルタン OD錠 5mg 「トーワ」

オルメサルタン OD錠 10mg 「トーワ」

オルメサルタン OD錠 20mg 「トーワ」

オルメサルタン OD錠 40mg 「トーワ」

■ 方法

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて $55 \pm 1^\circ\text{C}$ に設定したお湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

■ 試験器具・機器

日本コヴィディエン（株）製 ニューエンテラルフィーディングチューブ（8 フレンチ長さ：120cm）

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

堀場製作所製 pH メーター LAQUA F72

■ 結果

製品名	試験項目	結果	
		水(約 55℃)	室温水
オルメサルタン OD 錠 5mg 「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	ほとんどなし	
	崩壊後 pH	pH 7.1	
オルメサルタン OD 錠 10mg 「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	ほとんどなし	
	崩壊後 pH	pH 7.0	
オルメサルタン OD 錠 20mg 「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	ほとんどなし	
	崩壊後 pH	pH 7.0	pH 6.9
オルメサルタン OD 錠 40mg 「トーワ」	崩壊性	5分で崩壊した	
	通過性	8Fr チューブ：抵抗なくチューブを通過する (全量を押し出せる)	
	残存	ほとんどなし	
	崩壊後 pH	pH 6.8	pH 6.7

2. その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

自動分包機落下試験

1) 湯山製作所製 全自動錠剤分包機(YS-TR-260FDS II)²⁶⁾

検 体： オルメサルタン OD 錠 5mg「トーフ」、オルメサルタン OD 錠 10mg「トーフ」、オルメサルタン OD 錠 20mg「トーフ」及びオルメサルタン OD 錠 40mg「トーフ」を

Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7日間)下で保存したもの

試験方法：各検体について、ローターカセットで一番負荷がかかると考えられる最上段(5段目)及び負荷のかかりにくいと考えられる最下段(1段目)に装着した。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーフ」	1包あたり 1錠包装		1包あたり 5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
オルメサルタン OD 錠 10mg「トーフ」	1包あたり 1錠包装		1包あたり 5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
オルメサルタン OD 錠 20mg「トーフ」	1包あたり 1錠包装		1包あたり 5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
オルメサルタン OD 錠 40mg「トーフ」	1包あたり 1錠包装		1包あたり 5錠包装	
	最下段	最上段	最下段	最上段
Initial	0/50包	0/50包	0/50包	0/50包
25°C75%RH・7日間	分包試験は実施できず			

(1包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーフ」、オルメサルタン OD 錠 10mg「トーフ」及びオルメサルタン OD 錠 20mg「トーフ」は加湿の有無に関わらず、全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。

オルメサルタン OD 錠 40mg「トーフ」は Initial では全ての条件で割れ・欠けを認める検体はなかった。一方、加湿条件下では錠厚が増加したことが原因で、ローターカセットの回転に負荷がかかり分包試験を実施できなかった。よって、オルメサルタン OD 錠 40mg「トーフ」はカセット使用による分包の際には、湿気を避け、カセット内での保管は行わず速やかに分包することが適切と考えられる。

全てにおいて、ローターカセット内部に目視で確認できる程度の粉の付着が認められた。

2) タカゾノ製 全自動錠剤分包機 ESER 128HS GP (HP-J128HS)²⁷⁾

検 体： オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」、オルメサルタン OD 錠 10mg「トーワ」、オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」及びオルメサルタン OD 錠 40mg「トーワ」を Initial(開封直後)及び加湿条件(25°C75%RH、7 日間)下で保存したもの

試験方法：

- ① 排出試験；錠剤カセットからの錠剤の排出状況と錠剤品質への影響を確認するため、錠剤カセットの動作確認用の自動排出装置を用い、各検体を 5000 錠連続で錠剤カセットから排出した。
- ② 分包試験；分包機で自動分包を実施することによる錠剤品質への影響及び分包機内の状況を確認するため、各検体を充填した錠剤カセット分包機の最上段(8 段目)に装着し、1 包あたり 1 錠または 5 錠で分包した(各 50 包)。分包速度は標準(約 50 包/分)とした。

判 定：目視による割れ・欠けの有無

結 果：

- ① 排出試験；5000 錠連続排出テストにおいて、全ての検体が錠剤カセットから良好に排出され、錠剤の品質に影響を及ぼす割れ・欠けは確認されなかった。
- ② 分包試験；最上段(8 段目)からの試験において、全ての検体で品質に影響を及ぼす錠剤の割れ・欠けは確認されなかった。

オルメサルタン OD 錠 5mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包
オルメサルタン OD 錠 10mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包
オルメサルタン OD 錠 20mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包
オルメサルタン OD 錠 40mg「トーワ」	1 包あたり 1 錠包装	1 包あたり 5 錠包装
	8 段目	8 段目
Initial	0/50 包	0/50 包
25°C75%RH・7 日間	0/50 包	0/50 包

(1 包中割れ・欠けが目視で認められた錠剤数/分包数)

各自動分包機における留意事項：

口腔内崩壊錠についてはわずかではあるが粉立ちが避けられない。定期的なローターカセット内外の清掃が必要と考えられ、落下の衝撃を少なくするためにも、ローターカセット位置は下段を使用することが望ましい。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号