

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10mg「杏林」

オルメサルタンOD錠20mg「杏林」

オルメサルタンOD錠40mg「杏林」

OLMESARTAN OD Tablets “KYORIN”

（オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠）

剤 形	素錠（口腔内崩壊錠）
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	オルメサルタン OD 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 OD 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 OD 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：2018年 2月 15日 薬価基準収載年月日：2018年 6月 15日 発 売 年 月 日：2018年 6月 26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://www.kyorin-rmd.co.jp/

本 IF は 2020 年 1 月 作 成 の 添 付 文 書 の 記 載 に 基 づ き 改 訂 し た。

最新 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、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② 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

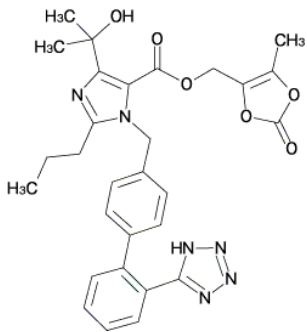
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	19
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	19
1. 販売名	2	4. 分布	19
2. 一般名	2	5. 代謝	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	20
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	20
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	21
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	21
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	22
1. 剤形	4	8. 副作用	24
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	11. 小児等への投与	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	13. 過量投与	27
7. 溶出性	7	14. 適用上の注意	27
8. 生物学的試験法	12	15. その他の注意	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	16. その他	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	IX. 非臨床試験に関する項目	28
11. 力価	13	1. 薬理試験	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	2. 毒性試験	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	X. 管理的事項に関する項目	29
14. その他	13	1. 規制区分	29
V. 治療に関する項目	14	2. 有効期間又は使用期限	29
1. 効能又は効果	14	3. 貯法・保存条件	29
2. 用法及び用量	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
3. 臨床成績	14	5. 承認条件等	29
VI. 薬効薬理に関する項目	16	6. 包装	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	7. 容器の材質	30
2. 薬理作用	16	8. 同一成分・同効薬	30
		9. 国際誕生年月日	30
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
		11. 薬価基準収載年月日	30

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	30
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	31
16. 各種コード.....	31
17. 保険給付上の注意	31
XI. 文献	32
1. 引用文献	32
2. その他の参考文献.....	32
XII. 参考資料	33
1. 主な外国での発売状況.....	33
2. 海外における臨床支援情報	33
XIII. 備考	34
1. その他の関連資料.....	34

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、2018 年 2 月に承認を取得、2018 年 6 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) 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。 (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。)

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」 オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」 オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」
(2) 洋名	OLMESARTAN OD Tablets 10mg “KYORIN” OLMESARTAN OD Tablets 20mg “KYORIN” OLMESARTAN OD Tablets 40mg “KYORIN”
(3) 名称の由来	成分の一般名に由来する。
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）
(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 ₆ O ₆ 分子量：558.59
5. 化学名（命名法）	(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(1-hydroxy-1-methylethyl)-2-propyl-1-[[2'-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]-1H-imidazole-5-carboxylate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	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 OD錠 10mg「杏林」	オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」
剤形 ^{注)}	割線入り素錠	割線入り素錠	割線入り素錠
色調	白色	白色	白色
外観			
本体表示	オルメサルタン OD 10 杏林	オルメサルタン OD 20 杏林	オルメサルタン OD 40 杏林
直径(mm)	6.5	8.0	9.5
厚さ(mm)	1.9	2.5	3.6
重量(mg)	75	150	300

注) 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

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 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 OD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 OD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

(2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、L-メントール

IV. 製剤に関する項目

(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⁾	<p>【加速試験】</p> <p><保存条件> 40±1℃、75±5%RH</p> <p><試験検体> PTP包装品：PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)、乾燥剤(合成ゼオライト)、アルミ多層フィルム袋(ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート)、紙箱 バラ包装品：ポリエチレン容器、乾燥剤(合成ゼオライト)付きポリプロピレンキャップ、紙箱</p> <p><試験項目及び規格></p> <table border="1" data-bbox="529 972 1434 1848"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th colspan="2">規 格</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性 状</td> <td colspan="2">白色の割線入りの素錠</td> </tr> <tr> <td>確 認 試 験</td> <td colspan="2">試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。</td> </tr> <tr> <td>純 度 試 験</td> <td colspan="2">RRT 約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質：0.6%以下 RRT 約 0.1 及び上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下 RRT 約 0.1 以外の類縁物質の合計：1.4%以下</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td colspan="2">日局 含量均一性試験に適合する。</td> </tr> <tr> <td>崩 壊 性</td> <td colspan="2">日局 崩壊試験法 2.1. 即放性製剤の項により試験を行うとき、崩壊時間は 90 秒以内である。</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶 出 性</td> <td>10mg</td> <td>溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/75%以上</td> </tr> <tr> <td>20mg</td> <td>溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上</td> </tr> <tr> <td>40mg</td> <td>溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上</td> </tr> <tr> <td>定 量 法</td> <td colspan="2">含量：95.0～105.0%</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規 格		性 状	白色の割線入りの素錠		確 認 試 験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。		純 度 試 験	RRT 約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質：0.6%以下 RRT 約 0.1 及び上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下 RRT 約 0.1 以外の類縁物質の合計：1.4%以下		製剤均一性	日局 含量均一性試験に適合する。		崩 壊 性	日局 崩壊試験法 2.1. 即放性製剤の項により試験を行うとき、崩壊時間は 90 秒以内である。		溶 出 性	10mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/75%以上	20mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上	40mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上	定 量 法	含量：95.0～105.0%	
試験項目	規 格																												
性 状	白色の割線入りの素錠																												
確 認 試 験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。																												
純 度 試 験	RRT 約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質：0.6%以下 RRT 約 0.1 及び上記以外の個々の類縁物質：0.2%以下 RRT 約 0.1 以外の類縁物質の合計：1.4%以下																												
製剤均一性	日局 含量均一性試験に適合する。																												
崩 壊 性	日局 崩壊試験法 2.1. 即放性製剤の項により試験を行うとき、崩壊時間は 90 秒以内である。																												
溶 出 性	10mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/30 分間/75%以上																											
	20mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上																											
	40mg	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上																											
定 量 法	含量：95.0～105.0%																												
	RRT：相対保持時間																												

IV. 製剤に関する項目

< 試験結果 >

[オルメサルタン OD 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
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	98.7%	98.3%	98.5%	98.6%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

[オルメサルタン OD 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
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.2%	99.3%	99.2%	98.8%

(1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

バラ包装品

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
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.2%	99.2%	99.0%	98.8%

(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 OD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
崩壊性	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適
定量(含量)	99.6%	98.8%	98.6%	98.7%

(1ロット n=3 の 3 ロットの平均値)

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を参照

7. 溶出性³⁾

【溶出挙動における同等性】

〔オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」〕

オルメサルタン OD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>

日本薬局方一般試験法溶出試験法に従い実施した。

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°C±0.5°C

試験液採取時間：5、10、15、30 及び 45 分

(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、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

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 OD錠 10mg「杏林」	標準製剤 (オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」)	差
pH6.8/50rpm	15*	78.2	71.7	+6.5
	30	92.1	85.8	+6.3

*: 15分未満であったため、ガイドラインに従って15分で評価することとした
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±10%の範囲にあった。

(2) 個々の溶出率

<判定基準>

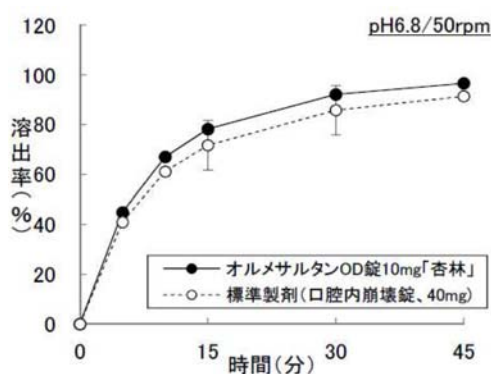
標準製剤の平均溶出率が85%以上に達するとき、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

<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	30	92.1	87.4～96.0

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%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 OD錠 10mg「杏林」は標準製剤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

〔オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」〕

オルメサルタン OD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>

日本薬局方一般試験法溶出試験法に従い実施した。

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°C ± 0.5°C

試験液採取時間：5、10、15、30 及び 45 分

(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、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 ± 10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。

<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 OD錠 20mg「杏林」	標準製剤 (オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」)	差
pH6.8/50rpm	15*	75.6	71.7	+3.9
	30	89.2	85.8	+3.4

*：15 分未満であったため、ガイドラインに従って 15 分で評価することとした
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 ± 10%の範囲にあった。

(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。

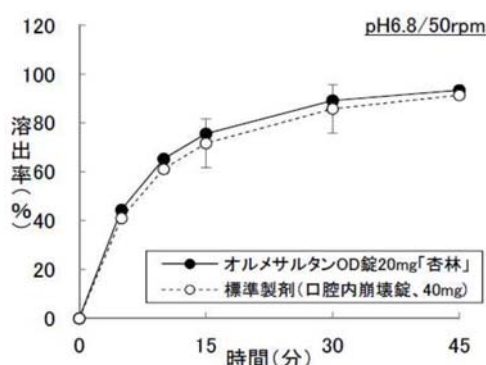
<結 果>

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	30	89.2	87.4～90.2

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%の範囲を超えるものはなかった。

IV. 製剤に関する項目

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 OD 錠 20mg「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



【溶出挙動における類似性】

〔オルメサルタン OD 錠 40mg「杏林」〕

「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」(平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号) に従い、先発医薬品オルメテック錠 40mg との溶出挙動の類似性を検証した。

<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
pH6.5	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
pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液	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)

○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。

IV. 製剤に関する項目

(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 85%以上となる
とき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点にお
いて、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲に
あるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。

(pH6.5/50rpm、pH6.5/100rpm)

- ・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。

(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 OD 錠 40mg「杏林」	標準製剤 (錠剤、40mg)	差
pH1.2/50rpm	15	98.3	93.8	+4.5
pH6.5/50rpm	15*	50.8	58.8	-8.0
	120	87.4	84.9	+2.5
pH6.8/50rpm	15*	71.7	76.0	-4.3
	30	85.8	87.5	-1.7
水/50rpm	15*	19.6	17.8	+1.8
	360	33.1	24.5	+8.6
pH6.5/100rpm	15*	56.1	64.7	-8.6
	120	90.5	85.3	+5.2

※：15 分未満であったため、ガイドラインに従って 15 分で評価することとした

○pH1.2/50rpm

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±15%の範囲
内であった。

○pH6.5/50rpm、pH6.5/100rpm

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点に

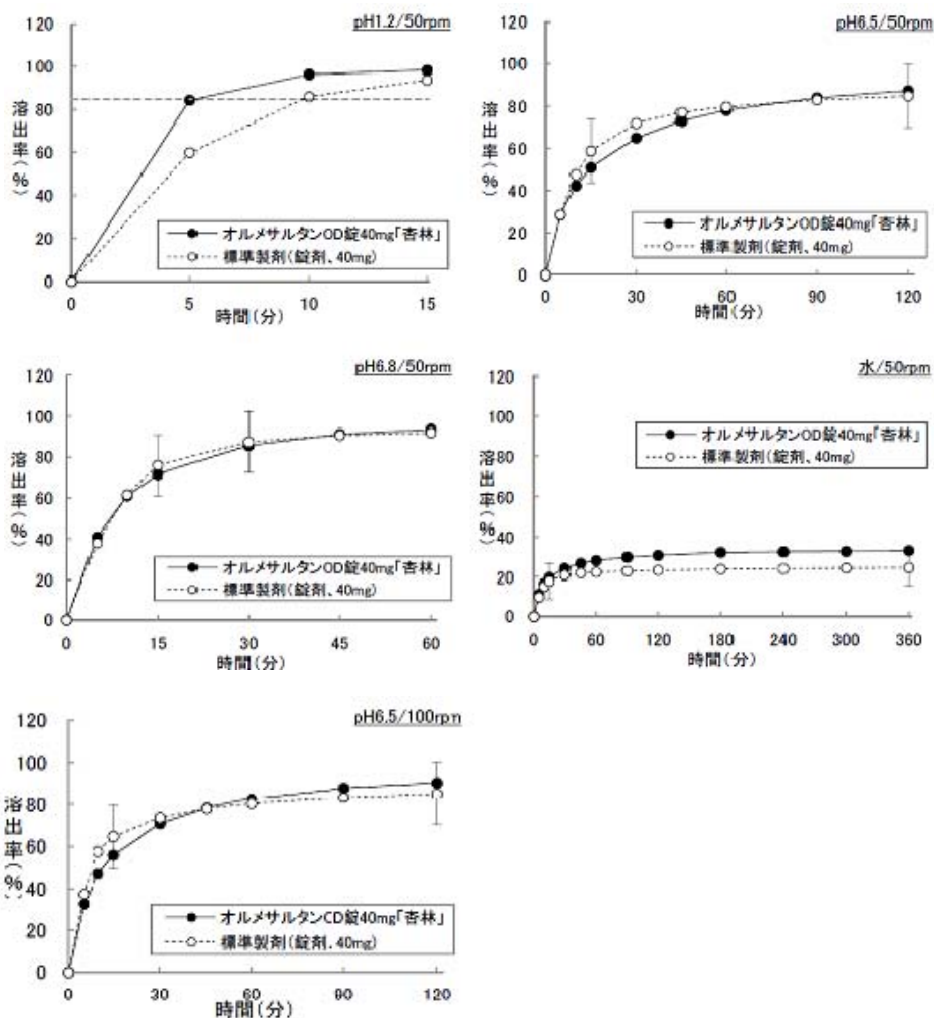
IV. 製剤に関する項目

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。

○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。

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OD錠40mg「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。



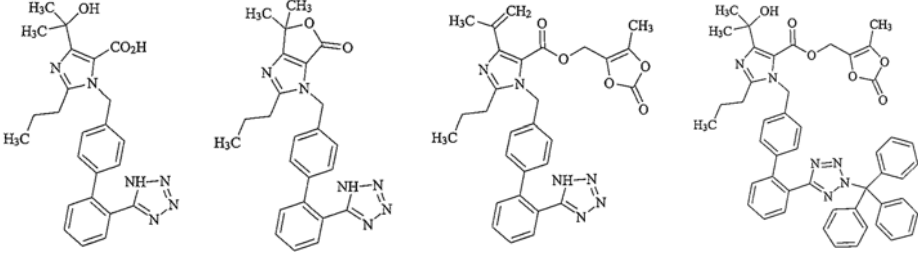
8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の
確認試験法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

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 ¹⁾	<div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div data-bbox="533 504 639 533">不純物 A</div> <div data-bbox="746 504 853 533">不純物 B</div> <div data-bbox="986 504 1093 533">不純物 C</div> <div data-bbox="1252 504 1359 533">不純物 D</div> </div> 
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	<p>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。</p>
	<p><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。</p>
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

V. 治療に関する項目

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 ¹⁾	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。
(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⁴⁾

【生物学的同等性試験】

〔オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」、オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」〕

オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」及びオルメサルタン OD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、オルメサルタン OD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 OD錠 40mg「杏林」〕

オルメサルタン OD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。

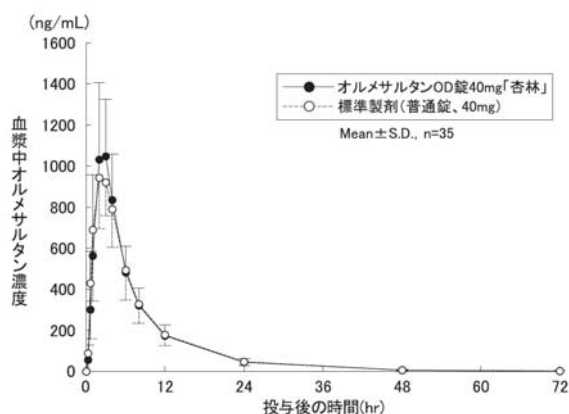
オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」（水なしで服用及び水で服用）と標準製剤〔普通錠〕（水で服用）をクロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オルメサルタン メドキシミルとして40mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中活性代謝物（オルメサルタン）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

水なしで服用（標準製剤は水で服用）

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オルメサルタン OD錠 40mg 「杏林」	8179±2000	1162±244	2.34±0.68	8.89±2.16
標準製剤 (普通錠、40mg)	8126±1627	1044±182	2.46±0.78	8.98±3.17

(Mean±S. D., n=35)

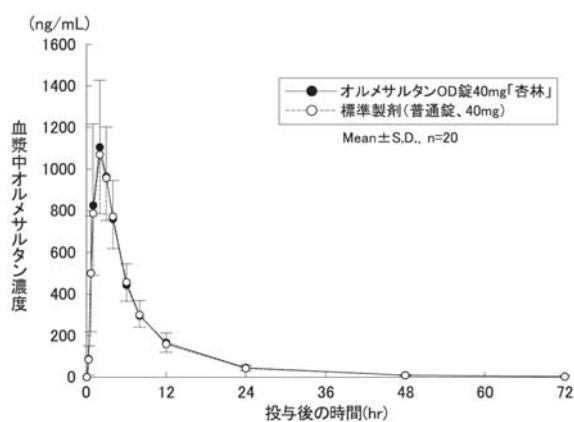
VII. 薬物動態に関する項目



水で服用

	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オルメサルタン OD錠 40mg 「杏林」	8081 ± 1653	1155 ± 333	2.15 ± 0.75	10.39 ± 3.83
標準製剤 (普通錠、40mg)	7952 ± 1567	1092 ± 269	2.15 ± 0.67	10.40 ± 3.24

(Mean ± S. D. , n=20)



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

VII. 薬物動態に関する項目

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⁾	健康成人男子にオルメサルタン メドキシソミル 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)。
(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 ¹⁾	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	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
(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 ¹⁾	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。

VII. 薬物動態に関する項目

(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 ¹⁾	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)。
(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)	<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	V. 治療に関する項目、2. 用法及び用量＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を参照
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）
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>重要な基本的注意</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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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) 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)}	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。

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）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、</p>

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	<p>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>(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。]</p> <p>(2) 服用時：</p> <ol style="list-style-type: none">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	<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="480 259 624 309">製 剤</td> <td data-bbox="624 259 1099 309">オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 259 1439 309">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 309 624 358">製 剤</td> <td data-bbox="624 309 1099 358">オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 309 1439 358">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 358 624 407">製 剤</td> <td data-bbox="624 358 1099 407">オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」</td> <td data-bbox="1099 358 1439 407">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 407 624 459">有効成分</td> <td data-bbox="624 407 1099 459">オルメサルタン メドキシミル</td> <td data-bbox="1099 407 1439 459">処方箋医薬品^{注)}</td> </tr> </table>	製 剤	オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}	製 剤	オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}	製 剤	オルメサルタン OD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	処方箋医薬品 ^{注)}
製 剤	オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}											
製 剤	オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	処方箋医薬品 ^{注)}											
製 剤	オルメサルタン OD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	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												
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	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	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="480 884 1439 1126"> <p>【取扱い上の注意】</p> <p>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> </td> </tr> </table>	<p>【取扱い上の注意】</p> <p>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>											
<p>【取扱い上の注意】</p> <p>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>													
(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）	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												
(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 1641 949 1691">オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="949 1641 1439 1691">PTP：100錠、140錠、500錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1691 949 1789">オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="949 1691 1439 1789">PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1789 949 1841">オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」</td> <td data-bbox="949 1789 1439 1841">PTP：100錠</td> </tr> </table>	オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠	オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠	オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」	PTP：100錠						
オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠												
オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	PTP：100錠、140錠、500錠 バラ：500錠												
オルメサルタン OD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：ポリ塩化ビニル及びアルミ箔</p> <p>ピロー包装：アルミ多層フィルム袋（ポリエチレン、アルミ箔及びポリエチレンテレフタレート）</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 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 1070 799 1115">販売名</th> <th data-bbox="799 1070 1114 1115">製造販売承認年月日</th> <th data-bbox="1114 1070 1430 1115">承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1115 799 1211">オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1115 1114 1211">2018年2月15日</td> <td data-bbox="1114 1115 1430 1211">23000AMX00217000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1211 799 1308">オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1211 1114 1308">2018年2月15日</td> <td data-bbox="1114 1211 1430 1308">23000AMX00218000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="480 1308 799 1406">オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」</td> <td data-bbox="799 1308 1114 1406">2018年2月15日</td> <td data-bbox="1114 1308 1430 1406">23000AMX00219000</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 OD錠 10mg「杏林」	2018年2月15日	23000AMX00217000	オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	2018年2月15日	23000AMX00218000	オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」	2018年2月15日	23000AMX00219000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号											
オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」	2018年2月15日	23000AMX00217000											
オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	2018年2月15日	23000AMX00218000											
オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」	2018年2月15日	23000AMX00219000											
11. 薬価基準収載年月日	2018年6月15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												

X. 管理的事項に関する項目

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	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 OD錠 10mg「杏林」	126317601	2149044F5011	622631701
	オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」	126318301	2149044F6018	622631801
	オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」	126319001	2149044F7014	622631901
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) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1193 (廣川書店 2016)
- 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 OD 錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」・40mg「杏林」の安定性試験に関する資料
- 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 OD 錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」・40mg「杏林」の溶出性に関する資料
- 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 OD 錠 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

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

- | | |
|-----------------|--------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 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