

# 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 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー（口腔内崩壊錠）

**オルメサルタンOD錠10mg「JG」**

**オルメサルタンOD錠20mg「JG」**

**オルメサルタンOD錠40mg「JG」**

Olmesartan OD Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	OD錠10mg：1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 10.0mg 含有 OD錠20mg：1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 20.0mg 含有 OD錠40mg：1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 40.0mg 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、INN）
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12月14日 発売年月日：2019年2月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本IFは2022年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	21
1. 開発の経緯	1	14. その他	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	22
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	22
(1)和名	2	2. 用法及び用量	22
(2)洋名	2	3. 臨床成績	22
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	22
2. 一般名	2	(2)臨床効果	22
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	22
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	22
(3)ステム	2	(5)検証的試験	22
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	22
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	22
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	4)患者・病態別試験	22
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	22
		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)	22
III. 有効成分に関する項目	4	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	22
1. 物理化学的性質	4		
(1)外観・性状	4	VI. 薬効薬理に関する項目	23
(2)溶解性	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	23
(3)吸湿性	4	2. 薬理作用	23
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(1)作用部位・作用機序	23
(5)酸塩基解離定数	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	23
(6)分配係数	4	(3)作用発現時間・持続時間	23
(7)その他の主な示性値	4		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII. 薬物動態に関する項目	24
3. 有効成分の確認試験法	4	1. 血中濃度の推移・測定法	24
4. 有効成分の定量法	4	(1)治療上有効な血中濃度	24
		(2)最高血中濃度到達時間	24
IV. 製剤に関する項目	5	(3)臨床試験で確認された血中濃度	24
1. 剤形	5	(4)中毒域	26
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(5)食事・併用薬の影響	26
(2)製剤の物性	5	(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	26
(3)識別コード	5	2. 薬物速度論的パラメータ	26
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(1)解析方法	26
2. 製剤の組成	5	(2)吸収速度定数	26
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(3)バイオアベイラビリティ	26
(2)添加物	5	(4)消失速度定数	26
(3)その他	5	(5)クリアランス	26
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(6)分布容積	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(7)血漿蛋白結合率	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	15	3. 吸収	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	15	4. 分布	27
7. 溶出性	15	(1)血液-脳関門通過性	27
8. 生物学的試験法	21	(2)血液-胎盤関門通過性	27
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	21	(3)乳汁への移行性	27
10. 製剤中の有効成分の定量法	21		
11. 力価	21		
12. 混入する可能性のある夾雑物	21		



(4)髄液への移行性	27	2. 毒性試験	35
(5)その他の組織への移行性	27	(1)単回投与毒性試験	35
5. 代謝	27	(2)反復投与毒性試験	35
(1)代謝部位及び代謝経路	27	(3)生殖発生毒性試験	35
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	27	(4)その他の特殊毒性	35
(3)初回通過効果の有無及びその割合	27	X. 管理的事項に関する項目	36
(4)代謝物の活性の有無及び比率	27	1. 規制区分	36
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	27	2. 有効期間又は使用期限	36
6. 排泄	27	3. 貯法・保存条件	36
(1)排泄部位及び経路	27	4. 薬剤取扱い上の注意点	36
(2)排泄率	27	(1)薬局での取扱い上の留意点について	36
(3)排泄速度	28	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	36
7. トランスポーターに関する情報	28	(3)調剤時の留意点について	36
8. 透析等による除去率	28	5. 承認条件等	36
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	29	6. 包装	36
1. 警告内容とその理由	29	7. 容器の材質	37
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	29	8. 同一成分・同効薬	37
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	29	9. 国際誕生年月日	37
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	29	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
5. 慎重投与内容とその理由	29	11. 薬価基準収載年月日	37
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容	37
7. 相互作用	30	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	37
(1)併用禁忌とその理由	30	14. 再審査期間	37
(2)併用注意とその理由	30	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	37
8. 副作用	31	16. 各種コード	38
(1)副作用の概要	31	17. 保険給付上の注意	38
(2)重大な副作用と初期症状	31	X I. 文献	39
(3)その他の副作用	32	1. 引用文献	39
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	33	2. その他の参考文献	39
(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	33	X II. 参考資料	40
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	33	1. 主な外国での発売状況	40
9. 高齢者への投与	33	2. 海外における臨床支援情報	40
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33	X III. 備考	44
11. 小児等への投与	33	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	44
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33	(1)粉碎	44
13. 過量投与	33	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	48
14. 適用上の注意	34	2. その他の関連資料	49
15. その他の注意	34		
16. その他	34		
IX. 非臨床試験に関する項目	35		
1. 薬理試験	35		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	35		
(2)副次的薬理試験	35		
(3)安全性薬理試験	35		
(4)その他の薬理試験	35		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

オルメサルタン OD 錠 10mg「JG」、オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」及びオルメサルタン OD 錠 40mg「JG」はオルメサルタン メドキシミルを含有する高親和性 AT<sub>1</sub>レセプターブロッカーである。

本邦でオルメサルタン製剤は 2004 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 2 月に製造販売承認を得て、2019 年 2 月に販売開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1 日 1 回の投与により、安定な血圧コントロールが得られる。
- (2) プロドラッグであるオルメサルタン メドキシミルとして投与され、作用が強力で持続時間が長い。ACE 阻害薬と異なり、キニン系に対する影響はない。<sup>1)</sup>
- (3) 水なしでも服用可能である口腔内崩壊錠である。ただし、寝たままの状態では水なしで服用しないこと。
- (4) 錠剤本体の両面に成分名（オルメサルタン）、口腔内崩壊錠であること（OD）、含量及び屋号を印字し、識別性を向上させている。また、分割性を考慮した割線入りの錠剤である。
- (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、重度の下痢が報告されている（全て頻度不明）。

## 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 「JG」
- ・オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」
- ・オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」

#### (2) 洋名

- ・Olmesartan OD Tablets 10mg “JG”
- ・Olmesartan OD Tablets 20mg “JG”
- ・Olmesartan OD Tablets 40mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オルメサルタン メドキシミル (JAN)

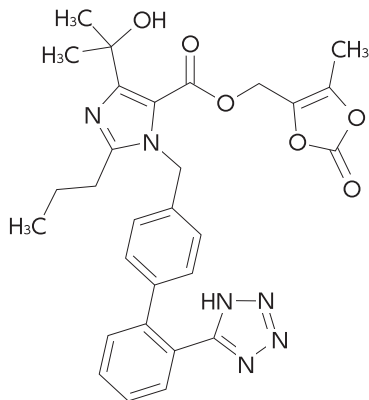
#### (2) 洋名 (命名法)

Olmesartan Medoxomil (JAN、INN、EP、USP)

#### (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<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量：558.59

### 5. 化学名 (命名法)

(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(2-hydroxypropan-2-yl)-2-propyl-1-[[2'-(1*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

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

日局「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




日局「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 「JG」	オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」	オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」
色・剤形	白色の割線入りの素錠 <sup>注)</sup>		
外形			
大きさ ( mm )	直径：6.5 厚さ：1.9	直径：8.0 厚さ：2.5	直径：9.5 厚さ：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においがある。

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

- ・オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」  
錠剤本体に記載：オルメサルタン OD10 JG
- ・オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」  
錠剤本体に記載：オルメサルタン OD20 JG
- ・オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」  
錠剤本体に記載：オルメサルタン OD40 JG

#### (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 10mg 「JG」  
1 錠中 日局 オルメソルタン メドキシミル 10.0mg 含有
- ・オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」  
1 錠中 日局 オルメソルタン メドキシミル 20.0mg 含有
- ・オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」  
1 錠中 日局 オルメソルタン メドキシミル 40.0mg 含有

#### (2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、定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

#### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」

##### ◎ 加速試験<sup>2)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性 試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	91	98.7
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	89	98.3
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	87	98.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	84	98.6

(1) 白色の割線入りの素錠である

(2) 液体クロマトグラフィー：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。

(3) 類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 秒以内

(6) 30 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0~105.0%

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験<sup>3)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25°C/75%RH、3 ヶ月

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25°C/60%RH (3000lx)

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	95	96.4	35
①湿度	1 ヶ月後	適合	適合	適合	94	96.4	29
	3 ヶ月後	適合	適合	適合	93	96.1	25
②光	60 万 lx・hr	適合	適合	適合	94	95.9	28
	120 万 lx・hr	適合	適合	適合	95	95.8	29

(1) 白色の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 30 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

(6) 参考値

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：50°C、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25°C/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25°C/60%RH (3000lx・  
シャーレ（開放））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	90	98.4
①温度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
③光	60 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色の割線入りの素錠である。

- (2) 類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。
- (3) 90 秒以内
- (4) 30 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (5) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験<sup>5)</sup>

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25°C/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25°C/60%RH（3000lx・シャーレ（開放））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	純度試験*	崩壊試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
				左	右	
試験開始時	白色の素錠・分割面は白色	適合	適合	86	86	98.3
①湿度	2 週間	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②光	60 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

\*類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

## オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」

### ◎ 加速試験<sup>6)</sup>

包装形態：①PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

②バラ包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

#### ① PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	94	99.2
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	94	99.3
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	92	99.2
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	90	98.9

#### ② バラ包装（乾燥剤入り）

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	94	99.2
1 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	93	99.2
3 ヶ月後	適合	—	適合	—	適合	91	99.0
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	88	98.8

(1) 白色の割線入りの素錠である

(2) 液体クロマトグラフィー：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。

(3) 類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

(4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(5) 90 秒以内

(6) 45 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(7) 表示量の 95.0～105.0%

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。



◎ アルミピロー開封後の安定性試験<sup>7)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25°C/75%RH、3 ヶ月

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25°C/60%RH (3000lx)

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	97	98.5	50
①湿度	1 ヶ月後	適合	適合	適合	88	97.8	46
	3 ヶ月後	適合	適合	適合	93	97.7	39
②光	60 万 lx・hr	適合	適合	適合	97	97.3	44
	120 万 lx・hr	適合	適合	適合	98	97.9	46

(1) 白色の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT<sup>\*</sup>約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT<sup>\*</sup>約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT<sup>\*</sup>約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 45 分間、75%以上 (溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm)

(5) 表示量の 95.0~105.0%

(6) 参考値

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験<sup>8)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：50℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（3000lx・  
シャーレ（開放））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	94	99.1
①温度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
③光	60 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 45 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎分割後の安定性試験<sup>9)</sup>

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3ヵ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（3000lx・  
シャーレ（開放））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	純度試験*	崩壊試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
				左	右	
試験開始時	白色の素錠・ 分割面は白色	適合	適合	91	89	98.5
①湿度	2週間	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	1ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3ヵ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②光	60万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

\*類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」

◎加速試験<sup>10)</sup>

包装形態：PTP/アルミピロー包装（乾燥剤入り）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	91	99.6
1ヵ月後	適合	—	適合	—	適合	92	98.8
3ヵ月後	適合	—	適合	—	適合	90	98.6
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	87	98.7

(1) 白色の割線入りの素錠である

- (2) 液体クロマトグラフィー：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。
- (3) 類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。
- (4) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。
- (5) 90 秒以内
- (6) 45 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (7) 表示量の 95.0~105.0%

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎ アルミピロー開封後の安定性試験<sup>11)</sup>

包装形態：PTP シート

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH (3000lx)

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	適合	91	97.6	72
①湿度	1 ヶ月後	適合	適合	適合	87	97.5	61
	3 ヶ月後	適合	適合	適合	88	96.8	54
②光	60 万 lx・hr	適合	適合	適合	91	97.4	65
	120 万 lx・hr	適合	適合	適合	90	96.9	63

- (1) 白色の割線入りの素錠である。
- (2) 類縁物質：RRT\*約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT\*約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT\*約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。
- (3) 90 秒以内
- (4) 45 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）
- (5) 表示量の 95.0~105.0%
- (6) 参考値

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

◎ 無包装状態での安定性試験<sup>12)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：50℃、3 ヶ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（3000lx・  
シャーレ（開放））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目		性状	純度試験	崩壊試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
試験開始時		適合	適合	適合	93	99.9
①温度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)
②湿度	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
③光	60 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

(1) 白色の割線入りの素錠である。

(2) 類縁物質：RRT<sup>\*</sup>約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT<sup>\*</sup>約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT<sup>\*</sup>約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

(3) 90 秒以内

(4) 45 分間、75%以上（溶出試験第 2 液 900mL、パドル法、50rpm）

(5) 表示量の 95.0~105.0%

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

◎ 分割後の安定性試験<sup>13)</sup>

試験条件：①湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3 ヶ月（遮光・開放）

②光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（3000lx・  
シャーレ（開放））

試験項目：性状、純度試験、崩壊試験、溶出試験、定量試験

試験項目	性状	純度試験*	崩壊試験	溶出試験 (%)		定量試験 (%)
				左	右	
試験開始時	白色の素錠・ 分割面は白色	適合	適合	91	91	99.4
①湿度	2 週間	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	1 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
②光	60 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	120 万 lx・hr	変化なし	適合	変化なし	変化なし	変化なし

\*類縁物質：RRT<sup>※</sup>約 0.2 及び約 1.6 の類縁物質は 0.6%以下、RRT<sup>※</sup>約 0.1 及びそれ以外の個々の類縁物質は 0.2%以下、主ピークと RRT<sup>※</sup>約 0.1 以外の類縁物質の合計は 1.4%以下である。

※RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

安定性の評価は「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」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」<sup>14)</sup>

「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 別紙 2 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

- ・標準製剤：オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」
- ・処方変更水準：A 水準

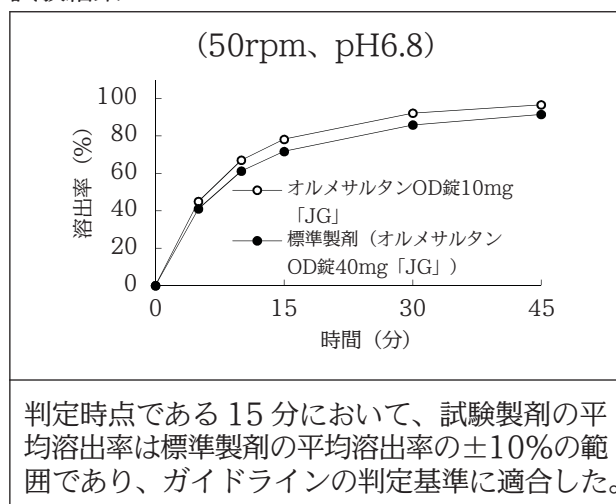
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）					
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液		
	試験液量：900mL		試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー					



・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH6.8	<p>(1) 平均溶出率 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 <math>\pm 10\%</math> の範囲にあるか、又は <math>f_2</math> 関数の値が 50 以上である。なお、比較時点が 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。</p> <p>(2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率 <math>\pm 15\%</math> の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、<math>\pm 25\%</math> の範囲を超えるものがない。</p>

・試験結果



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」)	試験製剤 (オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」)	
50	pH6.8	15	71.7	78.2	適合

溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	$\pm 15\%$ 超	$\pm 25\%$ 超	
50	pH6.8	15	74.4～82.3	0 個	0 個	適合

・結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、「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」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

## オルメサルタン OD錠 20mg 「JG」<sup>15)</sup>

「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 別紙 2 含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

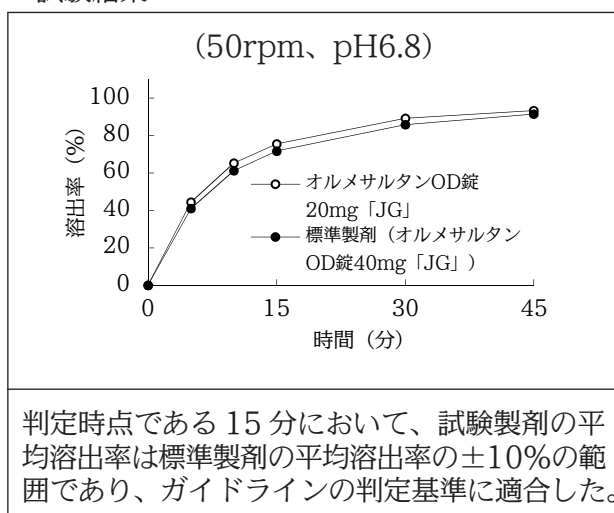
- 標準製剤：オルメサルタン OD錠 40mg 「JG」
- 処方変更水準：A 水準

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	回転数/試験液	50rpm	pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	液体クロマトグラフィー			

### 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH6.8	<p>(1) 平均溶出率 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 <math>\pm 10\%</math> の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。なお、比較時点が 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。</p> <p>(2) 個々の溶出率 試験製剤の平均溶出率 <math>\pm 15\%</math> の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、<math>\pm 25\%</math> の範囲を超えるものがない。</p>

### 試験結果



### 溶出挙動の同等性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (オルメサルタン OD錠 40mg 「JG」)	試験製剤 (オルメサルタン OD錠 10mg 「JG」)	
50	pH6.8	15	71.7	75.6	適合

溶出挙動の同等性の判定（個々の溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差		判定
			最小値～最大値	±15%超	±25% 超	
50	pH6.8	15	73.9～77.1	0個	0個	適合

• 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、「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」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」<sup>16)</sup>

「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）」に従う。

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	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.5	薄めた McIlvaine の緩衝液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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。
	pH6.5	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 関数の値が 42 以上である。なお、比較時点が 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。
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 60%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 関数の値が 42 以上である。なお、比較時点が 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。
	水	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。なお、比較時点が 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。
100	pH6.5	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 関数の値が 42 以上である。なお、比較時点が 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。

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ オルメサルタンOD錠40mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、40mg)</p>	<p>(50rpm、pH6.5)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ オルメサルタンOD錠40mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、40mg)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤が平均 85%以上溶出しており、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ オルメサルタンOD錠40mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、40mg)</p>	<p>(50rpm、水)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ オルメサルタンOD錠40mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、40mg)</p>
<p>判定時点である 15 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分及び 360 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±9%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(100rpm、pH6.5)</p> <p>溶出率 (%)</p> <p>時間 (分)</p> <p>○ オルメサルタンOD錠40mg「JG」 ● 標準製剤 (錠剤、40mg)</p>	
<p>判定時点である 15 分及び 120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	

溶出挙動の類似性の判定（平均溶出率）

回転数 (rpm)	試験液	判定 時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (普通錠、40mg)	試験製剤 (オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	93.8	98.3	適合
	pH6.5	15	58.8	50.8	適合
		120	84.9	87.4	適合
	pH6.8	15	76.0	71.7	適合
		30	87.5	85.8	適合
	水	15	17.8	19.6	適合
360		24.5	33.1	適合	
100	pH6.5	15	64.7	56.1	適合
		120	85.3	90.5	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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

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〉

本剤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製剤ではないため、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受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタンなど）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT<sub>1</sub> 受容体の拮抗薬。

内因性昇圧物質のアンジオテンシンⅡに対して受容体レベルで競合的に拮抗することにより降圧作用をあらわす。なお、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。<sup>17)</sup>

#### (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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	n	Tmax (hr)	
オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」	1 錠 (オルメサルタン メドキシミルとして 40mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	20	2.2±0.8
			水なしで 服用	35	2.3±0.7

(Mean±S.D.)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

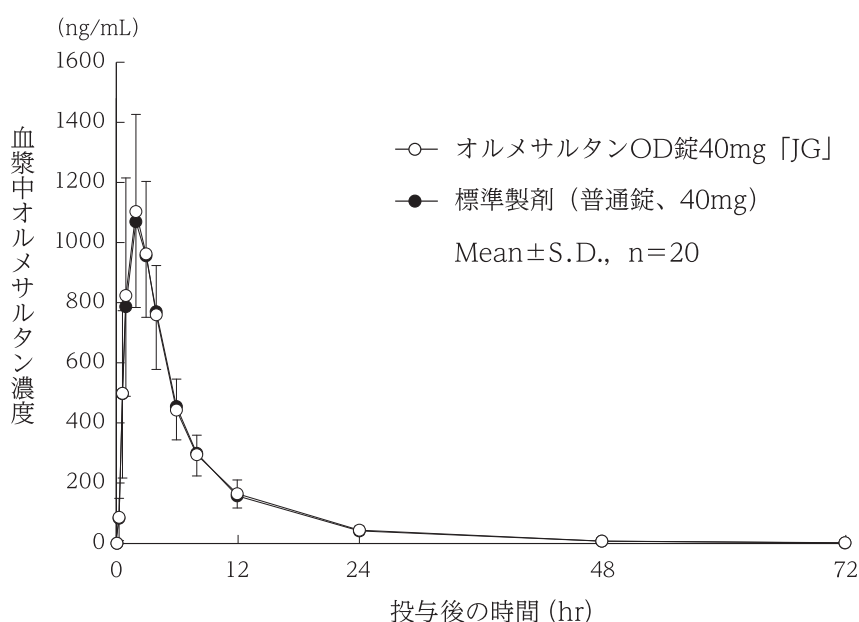
##### 【生物学的同等性試験】

- ・オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」<sup>18)</sup>

「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）」に従う。

##### (1) 水で服用

オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」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 40mg）健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（オルメサルタン）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」	8081±1653	1155±333	2.2±0.8	10.4±3.8
標準製剤 (普通錠、40mg)	7952±1567	1092±269	2.2±0.7	10.4±3.2

(Mean±S.D.,n=20)

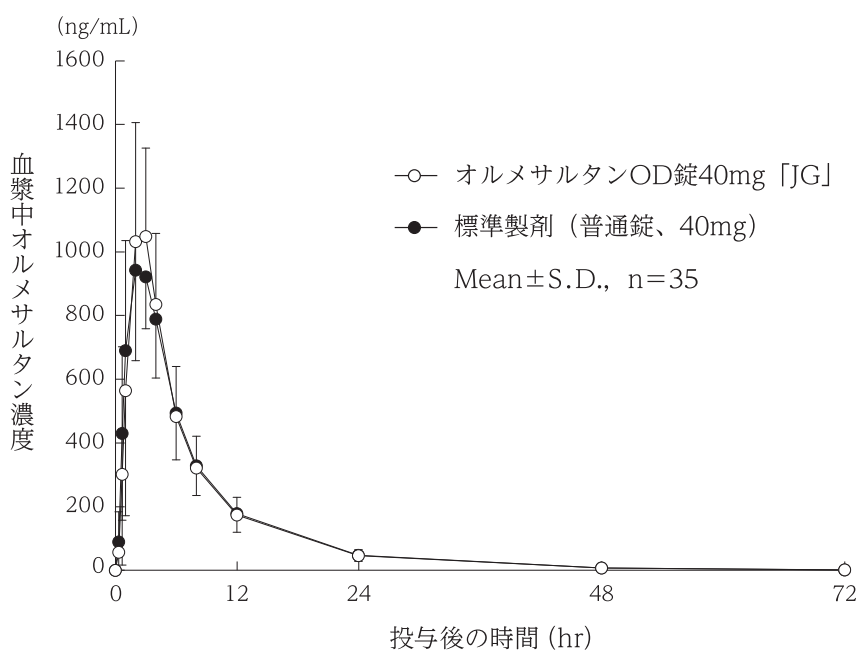
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-72</sub>	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (1.0133)	log (1.0422)
90%信頼区間	log(0.9655)~log(1.0634)	log(0.9576)~log(1.1343)

(2) 水なしで服用

オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」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 40mg）健康成人男子にオルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」は水なしで標準製剤は水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（オルメサルタン）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) ~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。



<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」	8179±2000	1162±244	2.3±0.7	8.9±2.2
標準製剤 (普通錠、40mg)	8126±1627	1044±182	2.5±0.8	9.0±3.2

(Mean±S.D.,n=35)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC <sub>0-72</sub>	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (0.9997)	log (1.1050)
90%信頼区間	log (0.9598) ~log (1.0413)	log (1.0500) ~log (1.1628)

(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」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法		n	kel (hr <sup>-1</sup> )
オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」	1 錠 (オルメサルタン メドキシミル として 40mg)	絶食単回 経口投与	水で服用	20	0.0738 ±0.0209
			水なしで 服用	35	0.0817 ±0.0162

(Mean±S.D.)

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

### (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. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

### (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

オルメサルタン メドキシミルは、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。<sup>17)</sup>

### (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

健康な成人男子に <sup>14</sup>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）。<sup>17)</sup>

### (2) 排泄率

「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 - 6. 排泄（1）排泄部位及び経路」の項参照



**(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

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

### 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ため、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。

- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。  
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 1) 血液透析中の患者
  - 2) 利尿降圧剤投与中の患者
  - 3) 嚴重な減塩療法中の患者
- (4) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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 <sup>2</sup> 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（以下、全て頻度不明）

##### 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)、 $\gamma$ -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

痒痒感、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 <small>注)</small>	痒痒、発疹
血 液	貧血、血小板数減少、白血球数増加
精 神 神 經 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、 $\gamma$ -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

	頻 度 不 明
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**

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)、-8. 副作用 重大な副作用」の項参照

**9. 高齢者への投与**

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

- (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**

該当しない

#### 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)

(2) 服用時：

- 1) 本剤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) 本剤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 (「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

「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」の項参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」 オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」 オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	オルメサルタン メドキシミル	該当しない

※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）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

##### 保存方法

- (1) 開封後は湿気を避けて保存すること。
- (2) 本剤をメトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メトホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することがあるので、一包化は避けること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

- ・オルメサルタンOD錠 10mg 「JG」  
PTP：100錠（10錠×10）
- ・オルメサルタンOD錠 20mg 「JG」  
PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）  
バラ：500錠
- ・オルメサルタンOD錠 40mg 「JG」  
PTP：100錠（10錠×10）

## 7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル・アルミ箔（PTP）、乾燥剤（合成ゼオライト）、ポリエチレン・アルミ箔・ポリエチレンテレフタレート（ピロー）、紙箱  
バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレン（キャップ [乾燥剤（合成ゼオライト）付]）、紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分：オルメテック®錠 5mg/錠 10mg/錠 20mg/錠 40mg、オルメテック®OD 錠 5mg/OD 錠 10mg/OD 錠 20mg/OD 錠 40mg（第一三共株式会社）、オルメサルタン錠 5mg「JG」/錠 10mg「JG」/錠 20mg「JG」/錠 40mg「JG」  
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、テルミサルタンなど）

## 9. 国際誕生年月日

該当しない

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

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「JG」	2018年2月15日	23000AMX00214000
オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」	2018年2月15日	23000AMX00215000
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」	2018年2月15日	23000AMX00216000

## 11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14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（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「JG」	126637501	2149044F5143	622663701
オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」	126638201	2149044F6140	622663801
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」	126639901	2149044F7138	622663901

## 17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# X I. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学（改訂第7版）、405（2017）、南江堂
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 10mg「JG」の加速試験
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 10mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 10mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 10mg「JG」の分割後の安定性試験
- 6) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」の加速試験
- 7) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 8) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 9) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」の分割後の安定性試験
- 10) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」の加速試験
- 11) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」のアルミピロー開封後の安定性試験
- 12) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 13) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」の分割後の安定性試験
- 14) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 10mg「JG」の溶出試験
- 15) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 20mg「JG」の溶出試験
- 16) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」の溶出試験
- 17) 第十七改正日本薬局方解説書、C-1193（2016）、廣川書店
- 18) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
オルメサルタン OD 錠 40mg「JG」の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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

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

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。[妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある]
- (2) 授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験(ラット)の5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。また、動物実験(ラット周産期及び授乳期経口投与)の200mg/kg/日で出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日で出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2019年10月)	<b>8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS</b> <b>8.1Pregnancy</b> <u>Risk Summary</u> Benicar can cause fetal harm when administered to a pregnant woman. Use of drugs that act on the renin-angiotensin system during the second and third trimesters of pregnancy reduces fetal renal function and increases fetal and neonatal morbidity and death. Most epidemiologic studies examining fetal abnormalities after exposure to antihypertensive use in the first trimester have not distinguished drugs affecting the renin-angiotensin system from other antihypertensive agents. In animal reproduction studies, Benicar treatment during organogenesis resulted in increased embryofetal toxicity in rats at doses lower than maternally toxic doses.  When pregnancy is detected, discontinue Benicar as soon as possible. Consider alternative antihypertensive therapy during pregnancy.

出典	記載内容
米国の添付文書 (2019年10月)	<p>The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2%-4% and 15%-20%, respectively.</p> <p><u>Clinical Considerations</u></p> <p><i>Disease-Associated Maternal and/or Embryo/Fetal Risk</i> Hypertension in pregnancy increases the maternal risk for pre-eclampsia, gestational diabetes, premature delivery, and delivery complications (e.g., need for cesarean section and post-partum hemorrhage). Hypertension increases the fetal risk for intrauterine growth restriction and intrauterine death. Pregnant women with hypertension should be carefully monitored and managed accordingly.</p> <p><i>Fetal/Neonatal Adverse Reactions</i> Oligohydramnios in pregnant women who use drugs affecting the renin-angiotensin system in the second and third trimesters of pregnancy can result in the following: reduced fetal renal function leading to anuria and renal failure, fetal lung hypoplasia, skeletal deformations, including skull hypoplasia, hypotension and death. In patients taking Benicar during pregnancy, perform serial ultrasound examinations to assess the intra-amniotic environment. Fetal testing may be appropriate, based on the week of gestation. Patients and physicians should be aware, however, that oligohydramnios may not appear until after the fetus has sustained irreversible injury.</p> <p>Closely observe infants with histories of <i>in utero</i> exposure to Benicar for hypotension, oliguria, and hyperkalemia. In neonates with a history of <i>in utero</i> exposure to Benicar, if oliguria or hypotension occurs, utilize measures to maintain adequate blood pressure and renal perfusion. Exchange transfusions or dialysis may be required as a means of reversing hypotension and supporting renal function.</p> <p><b>8.2 Lactation</b> <u>Risk Summary</u> There is no information regarding the presence of olmesartan in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production. Olmesartan is secreted at low concentration in the milk of lactating rats (<i>see Data</i>). Because of the potential for adverse effects on the nursing infant, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.</p>

: < [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/021286s040lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021286s040lbl.pdf) > (2020/1/6 アクセス)



《オーストラリア分類》

	分類
ADEC : Pregnancy Category (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	D

参考：分類の概要

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

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> >  
(2020/1/6 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SmPC とは異なる。

【使用上の注意】「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）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2019年10月) ※1	<p><b>8. USE IN SPECIFIC POPULATIONS</b>  <b>8.4 Pediatric Use</b>                      The antihypertensive effects of Benicar were evaluated in one randomized, double-blind clinical study in pediatric patients 1 to 16 years of age [see <i>Clinical Studies (14.2)</i>]. The pharmacokinetics of Benicar were evaluated in pediatric patients 1 to 16 years of age [see <i>Clinical Pharmacology (12.3)</i>]. Benicar was generally well tolerated in pediatric patients, and the adverse experience profile was similar to that described for adults.</p> <p>Benicar has not been shown to be effective for hypertension in children &lt;6 years of age.</p> <p>Use of Benicar in children &lt;1 year of age is not recommended [see <i>Warnings and Precautions (5.2)</i>]. The renin-angiotensin-aldosterone system (RAAS) plays a critical role in kidney development. RAAS blockade has been shown to lead to abnormal kidney development in very young mice. Administering drugs that act directly on the renin-angiotensin aldosterone system (RAAS) can alter normal renal development.</p>

※1 : < [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/021286s040lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/021286s040lbl.pdf) > (2020/1/6 アクセス)

出典	記載内容
英国の SmPC (2018 年 7 月) ※2	<p><b>4.Clinical particulars</b>  <b>4.8 Undesirable effects</b>  <u>Additional information on special populations</u></p> <p><i>Paediatric population</i></p> <p>The safety of olmesartan medoxomil was monitored in 361 children and adolescents, aged 1-17 years old during 2 clinical trials. Whilst the nature and severity of the adverse events are similar to that of the adults, the frequency of the following is higher in the children:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Epistaxis is a common adverse event in children (i.e. <math>\geq 1/100</math> to <math>&lt; 1/10</math>) that has not been reported in adults.</li> <li>- During the 3 weeks of double blind study, the incidence of treatment emergent dizziness and headache nearly doubled in children 6-17 years of age in the high olmesartan medoxomil dose group.</li> </ul> <p>The overall safety profile for olmesartan medoxomil in paediatric patients does not differ significantly from the safety profile in adults.</p>

※2 : < <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5572/smpc> (2020/1/6 アクセス) >

## 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。

#### (1) 粉砕

##### 1. 保存条件

湿度に対する安定性試験：25℃/60%RH、3 ヶ月〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120 万 lx・hr (3000lx・約 17 日)、25℃/60%RH〔開放〕

##### 2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、含量、質量変化<参考値>

##### 3. 試験結果

オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」

		製剤の規格（参考）		試験開始時	2 週間後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
湿度	性状	白色の割線入りの素錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 0.2	0.6%以下	0.06	0.24	0.30	0.62
		RRT 約 1.6		未検出	未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出
		総類縁	1.4%以下	0.06	0.24	0.30	0.62
	溶出性 (%)	30 分間で 75%以上		95.4(94.1-96.2)	97.0(95.7-97.9)	95.4(93.2-96.4)	96.1(94.8-97.7)
	含量 (%)	表示量の 95.0~ 105.0%		96.4	97.3	96.8	96.3
[開始時 100%]		[100]	[100.9]	[100.4]	[99.9]		
質量変化 (%)	参考値		—	+1.31	+1.26	+1.27	

		製剤の規格 (参考)		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	性状	白色の割線入りの素錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 0.2	0.6%以下	0.06	0.15	0.16
		RRT 約 1.6		未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	定量限界未満	0.07
		総類縁	1.4%以下	0.06	0.15	0.23
	溶出性 (%)	30 分間で 75%以上		95.4(94.1-96.2)	96.1(94.5-97.6)	99.1(98.1-99.9)
	含量 (%)	表示量の 95.0~ 105.0%		96.4	97.3	97.3
		[開始時 100%]		[100]	[100.9]	[100.9]
質量変化 (%)	参考値		—	+1.08	+1.01	

RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

溶出性 (%)：平均 (最小-最大)

#### オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」

		製剤の規格 (参考)		試験開始時	2 週間後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
湿度	性状	白色の割線入りの素錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 0.2	0.6%以下	0.06	0.22	0.27	0.51
		RRT 約 1.6		未検出	未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出
		総類縁	1.4%以下	0.06	0.22	0.27	0.51
	溶出性 (%)	45 分間で 75%以上		96.6(95.8-97.5)	97.7(96.5-99.2)	97.8(96.8-99.6)	95.2(94.0-96.5)
	含量 (%)	表示量の 95.0~ 105.0%		98.5	99.1	98.8	98.0
		[開始時 100%]		[100]	[100.6]	[100.3]	[99.5]
質量変化 (%)	参考値		—	+1.27	+1.27	+1.27	

		製剤の規格 (参考)		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	性状	白色の割線入りの素錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 0.2	0.6%以下	0.06	0.16	0.18
		RRT 約 1.6		未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	未検出	定量限界未満
		総類縁	1.4%以下	0.06	0.16	0.18
	溶出性 (%)	45 分間で 75%以上		96.6(95.8-97.5)	97.7(97.0-98.3)	97.6(96.7-98.5)
	含量 (%)	表示量の 95.0~ 105.0%		98.5	99.3	98.6
		[開始時 100%]		[100]	[100.8]	[100.1]
質量変化 (%)	参考値		—	+0.83	+0.99	

RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

溶出性 (%)：平均 (最小-最大)

#### オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」

		製剤の規格 (参考)		試験開始時	2 週間後	1 ヶ月後	3 ヶ月後
湿度	性状	白色の割線入りの素錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 0.2	0.6%以下	0.05	0.23	0.27	0.54
		RRT 約 1.6		未検出	未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	未検出	未検出	未検出
		総類縁	1.4%以下	0.05	0.23	0.27	0.54
	溶出性 (%)	45 分間で 75%以上		90.9(88.6-92.8)	92.3(90.1-93.8)	90.2(88.9-93.6)	90.5(89.5-91.8)
	含量 (%)	表示量の 95.0~ 105.0%		97.6	97.5	97.1	97.1
		[開始時 100%]		[100]	[99.9]	[99.5]	[99.5]
質量変化 (%)	参考値		—	+1.29	+1.27	+1.27	

		製剤の規格 (参考)		試験開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
光	性状	白色の割線入りの素錠		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT 約 0.2	0.6%以下	0.05	0.16	0.26
		RRT 約 1.6		未検出	未検出	未検出
		その他	0.2%以下	未検出	未検出	未検出
		総類縁	1.4%以下	0.05	0.16	0.26
	溶出性 (%)	45 分間で 75%以上		90.9(88.6-92.8)	92.1(91.3-92.9)	93.2(90.9-94.9)
	含量 (%)	表示量の 95.0~ 105.0%		97.6	97.4	97.5
		[開始時 100%]		[100]	[99.8]	[99.9]
質量変化 (%)	参考値		—	+0.79	+1.03	

RRT：オルメサルタン メドキシミルに対する相対保持時間

溶出性 (%)：平均 (最小-最大)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1. 試験方法

#### 崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後同様の操作を行う。

#### 通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。チューブサイズは 8Fr.、12Fr.、14Fr.、16Fr.、18Fr.と通過するまで変更する。

### 2. 試験結果

#### オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」

##### 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

##### 通過性試験結果

品目名	通過性
オルメサルタン OD 錠 10mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後（適量）、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

#### オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」

##### 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

##### 通過性試験結果

品目名	通過性
オルメサルタン OD 錠 20mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後（適量）、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

#### オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」

##### 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。



通過性試験結果

品目名	通過性
オルメサルタン OD 錠 40mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。 洗浄後（適量）、ディスペンサー、チューブ内に製剤の残存はなかった。

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号