

# 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処方箋医薬品<sup>注</sup>

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

OLMESARTAN OD Tablets

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 5mg 「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 5.0mg オルメサルタン OD 錠 10mg 「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 10.0mg オルメサルタン OD 錠 20mg 「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 20.0mg オルメサルタン OD 錠 40mg 「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル 40.0mg
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：2017年8月 15日 薬価基準収載年月日：2022年4月 1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：マイラン EPD 合同会社 販 売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 <a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a>

本IFは2022年4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、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、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>
1. 販売名 .....	2
2. 一般名 .....	2
3. 構造式又は示性式 .....	2
4. 分子式及び分子量 .....	2
5. 化学名（命名法） .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3
7. CAS 登録番号 .....	3
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>4</b>
1. 物理化学的性質 .....	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4
3. 有効成分の確認試験法 .....	4
4. 有効成分の定量法 .....	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>5</b>
1. 剤形 .....	5
2. 製剤の組成 .....	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	6
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	11
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) .....	11
7. 溶出性 .....	11
8. 生物学的試験法 .....	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	16
11. 力価 .....	16
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	16
14. その他 .....	16

<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>17</b>
1. 効能又は効果	17
2. 用法及び用量	17
3. 臨床成績	17
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>19</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 薬理作用	19
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>20</b>
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	23
3. 吸収	24
4. 分布	24
5. 代謝	24
6. 排泄	25
7. トランスポーターに関する情報	25
8. 透析等による除去率	25
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>26</b>
1. 警告内容とその理由	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	26
5. 慎重投与内容とその理由	26
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	27
7. 相互作用	27
8. 副作用	29
9. 高齢者への投与	31
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	31
11. 小児等への投与	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	31
13. 過量投与	31
14. 適用上の注意	31
15. その他の注意	32
16. その他	32

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>33</b>
1. 薬理試験	33
2. 毒性試験	33
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>34</b>
1. 規制区分	34
2. 有効期間又は使用期限	34
3. 貯法・保存条件	34
4. 薬剤取扱い上の注意点	34
5. 承認条件等	34
6. 包装	35
7. 容器の材質	35
8. 同一成分・同効薬	35
9. 国際誕生年月日	35
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
11. 薬価基準収載年月日	35
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	36
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	36
14. 再審査期間	36
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	36
16. 各種コード	36
17. 保険給付上の注意	36
<b>XI. 文献</b>	<b>37</b>
1. 引用文献	37
2. その他の参考文献	37
<b>XII. 参考資料</b>	<b>38</b>
1. 主な外国での発売状況	38
2. 海外における臨床支援情報	38
<b>XIII. 備考</b>	<b>39</b>
その他の関連資料	39

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

オルメサルタン メドキシミルは、経口投与可能かつ効力の優れた AII 受容体拮抗薬の創出を目的として開発された製剤であり、さらに服薬アドヒアランスの向上を期待して口腔内崩壊錠が開発された。オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づく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、2017 年 8 月に承認を得た製剤である。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管し、販売名をオルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「V T R S」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### 1. 1 日 1 回の投与で効果が持続する高親和性 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカー

オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「V T R S」は、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現す<sup>1)</sup>。

#### 2. 水なしでも飲める口腔内崩壊錠

オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「V T R S」は水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。嚥下困難な患者さんや、水分摂取量を制限されている患者さんでも服用しやすい剤形である。

#### 3. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント\*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている<sup>2)、3)、4)</sup>。

2) 小函に製品情報カードの機能を持たせ、変動情報を組み込んだ GS-1 コードを付加している。

3) PTP 包装の小函に「開封済」表示を採用している。

4) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合、記載含量の下に▼を配置している。

5) PTP シートのデザインを工夫することで識別性を高めている。

6) 錠剤の両面に「成分名（カタカナ）」や会社名などを印字することにより識別性を高めている。

※OD 錠 5mg の「成分名（カタカナ）」及び「会社名」の印字は、それぞれ片面のみとなる。

7) バラ包装では剥離ラベルを採用し、ボトル開封後の取り違い防止につとめている。

4. 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が、オルメサルタン OD 錠の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。

\*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」  
オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」  
オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」  
オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」

#### (2) 洋名

OLMESARTAN OD Tablets

#### (3) 名称の由来

有効成分であるオルメサルタンに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

オルメサルタン メドキシミル (JAN)

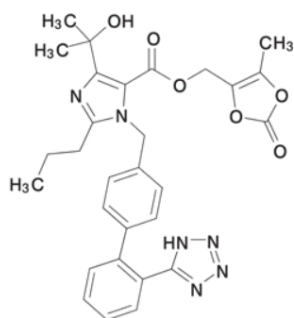
#### (2) 洋名 (命名法)

Olmesartan Medoxomil (JAN、INN)

#### (3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、抗高血圧薬 (非ペプチド) : -sartan

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{29}H_{30}N_6O_6$

分子量 : 558.59



5. 化学名 (命名法)

(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl 4-(1-hydroxy-1-methylethyl)-2-propyl-1-  
{[2'-(1*H*-tetrazol-5-yl) biphenyl-4-yl]methyl}-1*H*-imidazole-5-carboxylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

144689-63-4

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

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」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」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	外形			色調等 <sup>注)</sup>
	上面	下面	側面	
オルメサルタンOD錠5mg 「VTR S」				淡黄白色 素錠
	直径 6.6mm	厚さ 3.1mm	重量 95mg	
オルメサルタンOD錠10mg 「VTR S」				白色～微黄白色 片面割線入り 素錠
	直径 7.1mm	厚さ 3.5mm	重量 130mg	
オルメサルタンOD錠20mg 「VTR S」				白色～微黄白色 片面割線入り 素錠
	直径 8.1mm	厚さ 3.7mm	重量 180mg	
オルメサルタンOD錠40mg 「VTR S」				白色～微黄白色 片面割線入り 素錠
	直径 9.6mm	厚さ 5.3mm	重量 360mg	

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

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 「V T R S」	
1 錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル	5.0mg
オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」	
1 錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル	10.0mg
オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」	
1 錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル	20.0mg
オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」	
1 錠中 日局 オルメサルタン メドキシミル	40.0mg

### (2) 添加物

オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」

D-マンニトール、乾燥メタクリル酸コポリマーLD、クロスポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、タウマチン、結晶セルロース、トメントール、黄色三二酸化鉄、ステアリン酸マグネシウム、香料

オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」

D-マンニトール、乾燥メタクリル酸コポリマーLD、クロスポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、タウマチン、結晶セルロース、トメントール、ステアリン酸マグネシウム、香料

オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」

D-マンニトール、乾燥メタクリル酸コポリマーLD、クロスポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、タウマチン、結晶セルロース、トメントール、ステアリン酸マグネシウム、香料

オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」

D-マンニトール、乾燥メタクリル酸コポリマーLD、クロスポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、タウマチン、結晶セルロース、トメントール、ステアリン酸マグネシウム、香料

### (3) その他

該当資料なし

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験<sup>5)、6)、7)、8)</sup>

試験条件：40±2℃、75±5%RH

①オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤）

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（淡黄白色の素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
純度試験 （類縁物質） （%）	相対保持時間約 0.2（0.5%以下）	0.03	0.04～0.05	0.04～0.07	0.06～0.08
	相対保持時間約 1.6（0.3%以下）	0.01	0.01～0.02	0.02～0.03	0.02～0.03
	その他個々（0.2%以下）	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03
	合計（1.0%以下）	0.06～0.09	0.07～0.11	0.13～0.15	0.18～0.23
製剤均一性試験*		適合	—	—	—
崩壊試験**（秒）（1分以内に崩壊）		20 秒 22 ～41 秒 93	19 秒 47 ～32 秒 82	20 秒 02 ～34 秒 15	19 秒 79 ～30 秒 62
溶出試験**（%）（15 分間の溶出率が 85%以上）		99.4～106.3	97.9～105.1	96.4～106.7	98.9～106.8
定量試験（%）（95.0～105.0%）		99.4～100.6	97.0～101.5	99.4～101.3	100.8～102.4

各ロット n=3

\*：各ロット n=10×3

\*\*：各ロット n=6×3

②オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤）

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色～微黄白色の片面割線入り素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
純度試験 （類縁物質） （%）	相対保持時間約 0.2（0.5%以下）	0.02～0.03	0.03～0.04	0.04～0.05	0.05～0.07
	相対保持時間約 1.6（0.3%以下）	<0.01～0.01	0.01～0.02	0.02	0.02
	その他個々（0.2%以下）	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03
	合計（1.0%以下）	0.04～0.07	0.06～0.09	0.07～0.16	0.13～0.19
製剤均一性試験*		適合	—	—	—
崩壊試験**（秒）（1分以内に崩壊）		19 秒 72 ～34 秒 62	19 秒 69 ～39 秒 38	19 秒 14 ～41 秒 99	20 秒 75 ～35 秒 58
溶出試験**（%）（15 分間の溶出率が 80%以上）		94.3～103.0	93.4～101.0	92.0～99.6	90.8～101.2
定量試験（%）（95.0～105.0%）		97.3～99.1	97.3～99.1	98.2～100.2	97.0～99.2

各ロット n=3

\*：各ロット n=10×3

\*\*：各ロット n=6×3

包装形態：バラ包装（ガラス製容器、ブリキ製キャップ、乾燥剤）

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色～微黄白色の片面割線入り素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
純度試験 （類縁物質） （%）	相対保持時間約 0.2（0.5%以下）	0.01～0.02	0.02～0.03	0.04	0.05～0.06
	相対保持時間約 1.6（0.3%以下）	0.01	0.01～0.02	0.02	0.03
	その他個々（0.2%以下）	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03
	合計（1.0%以下）	0.04～0.06	0.05～0.11	0.11～0.14	0.15～0.20
製剤均一性試験*#		—	—	—	—
崩壊試験**（秒）（1分以内に崩壊）		20 秒 28 ～33 秒 81	19 秒 22 ～38 秒 31	18 秒 43 ～48 秒 57	16 秒 17 ～34 秒 72
溶出試験**（%）（15分間の溶出率が80%以上）		95.1～102.3	93.6～100.7	91.8～102.1	90.1～100.2
定量試験（%）（95.0～105.0%）		97.9～99.8	97.9～100.1	98.7～100.2	97.8～99.1

各ロット n=3

\*：各ロット n=10×3

\*\*：各ロット n=6×3

#：製剤均一性は主として製造時のバラツキを試験するための項目であり、包装形態によるバラツキの変化は考えられないことから、PTP包装の開始時のみとした。

### ③オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」

包装形態：PTP包装（アルミピロー、乾燥剤）

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色～微黄白色の片面割線入り素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
純度試験 （類縁物質） （%）	相対保持時間約 0.2（0.5%以下）	0.02	0.02	0.03～0.04	0.03～0.05
	相対保持時間約 1.6（0.3%以下）	0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.02
	その他個々（0.2%以下）	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03
	合計（1.0%以下）	0.04～0.08	0.05～0.08	0.06～0.10	0.07～0.11
製剤均一性試験*		適合	—	—	—
崩壊試験**（秒）（90秒以内に崩壊）		26 秒 96 ～49 秒 44	25 秒 14 ～53 秒 30	27 秒 97 ～51 秒 22	25 秒 72 ～47 秒 26
溶出試験**（%）（15分間の溶出率が80%以上）		90.9～99.5	90.2～98.9	84.9～98.5	87.4～96.5
定量試験（%）（95.0～105.0%）		100.6～102.7	99.9～102.3	99.3～101.2	99.3～101.1

各ロット n=3

\*：各ロット n=10×3

\*\*：各ロット n=6×3

包装形態：バラ包装（ガラス製容器、ブリキ製キャップ、乾燥剤）

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色～微黄白色の片面割線入り素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
純度試験 （類縁物質） （%）	相対保持時間約 0.2（0.5%以下）	0.01～0.02	0.01～0.02	0.02～0.03	0.03～0.04
	相対保持時間約 1.6（0.3%以下）	0.01	0.01～0.02	0.02	0.02
	その他個々（0.2%以下）	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.03	<0.01～0.04
	合計（1.0%以下）	0.04～0.07	0.04～0.11	0.06～0.11	0.08～0.15
製剤均一性試験*#		—	—	—	—
崩壊試験**（秒）（90 秒以内に崩壊）		30 秒 38 ～51 秒 44	26 秒 81 ～52 秒 63	28 秒 98 ～50 秒 39	28 秒 55 ～47 秒 21
溶出試験**（%）（15 分間の溶出率が 80%以上）		90.6～100.9	87.4～98.6	89.4～100.9	85.9～97.6
定量試験（%）（95.0～105.0%）		100.1～102.1	100.4～101.9	99.2～101.6	98.9～101.7

各ロット n=3

\*：各ロット n=10×3

\*\*：各ロット n=6×3

#：製剤均一性は主として製造時のバラツキを試験するための項目であり、包装形態によるバラツキの変化は考えられないことから、PTP 包装の開始時のみとした。

#### ④オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤）

項及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色～微黄白色の片面割線入り素錠）		適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	適合
純度試験 （類縁物質） （%）	相対保持時間約 0.2（0.5%以下）	0.02	0.02～0.03	0.03	0.04
	相対保持時間約 1.6（0.3%以下）	<0.01～0.01	<0.01～0.01	0.01～0.02	0.02
	その他個々（0.2%以下）	<0.01～0.01	<0.01～0.01	<0.01～0.01	<0.01～0.01
	合計（1.0%以下）	0.03～0.05	0.04～0.05	0.05～0.07	0.07～0.08
製剤均一性試験*		適合	—	—	—
崩壊試験**（秒）（90 秒以内に崩壊）		39 秒 31 ～64 秒 92	36 秒 68 ～68 秒 54	29 秒 73 ～59 秒 23	35 秒 92 ～58 秒 55
溶出試験**（%）（30 分間の溶出率が 80%以上）		93.1～98.2	91.0～96.3	91.5～97.3	89.1～97.4
定量試験（%）（95.0～105.0%）		100.2～101.0	99.9～100.6	100.9～101.7	99.5～100.3

各ロット n=3

\*：各ロット n=10×3

\*\*：各ロット n=6×3

(2) 長期保存試験<sup>9)</sup>

試験条件：25±2℃、60±5%RH

オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤）

項及び規格		開始時	3 ヶ月後	6 ヶ月後	9 ヶ月後	12 ヶ月後
性状（淡黄白色の素錠）		適合	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）		適合	—	—	—	適合
純度試験 （類縁物質） （%）	相対保持時間約 0.2（0.5%以下）	0.03	0.03～0.05	0.03～0.05	0.05～0.06	0.05
	相対保持時間約 1.6（0.3%以下）	0.01	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.02	0.01～0.02
	その他個々（0.2%以下）	<0.01 ～0.03	<0.01 ～0.03	<0.01 ～0.03	<0.01 ～0.03	<0.01 ～0.03
	合計（1.0%以下）	0.06～0.09	0.06～0.12	0.07～0.10	0.08～0.11	0.08～0.13
製剤均一性試験*		適合	—	—	—	—
崩壊試験**（秒） （1 分以内に崩壊）		20 秒 22 ～41 秒 93	19 秒 28 ～36 秒 41	19 秒 36 ～33 秒 44	19 秒 72 ～35 秒 88	20 秒 42 ～31 秒 86
溶出試験**（%） （15 分間の溶出率が 85%以上）		99.4～106.3	96.6～104.3	95.1～107.4	95.9～103.2	97.6～102.0
定量試験（%）（95.0～105.0%）		99.4～100.6	100.7～101.7	100.9～101.9	100.8～101.4	102.2～104.1

各ロット n=3

\*：各ロット n=10×3

\*\*：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、2 年間）の結果、オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」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。

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」、オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」及びオルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」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。



## 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」の「4. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照

## 7. 溶出性

溶出挙動<sup>10)、11)、12)、13)</sup>

### ①オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」

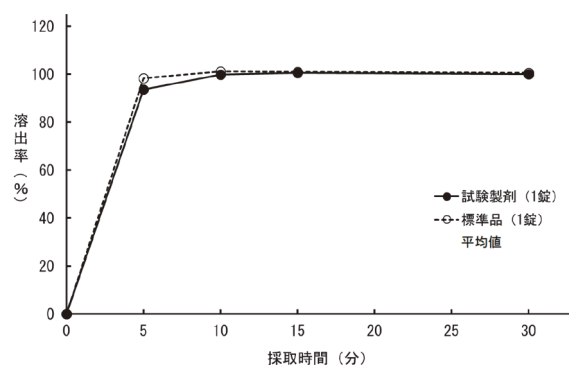
「含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日一部改正薬食審査発第 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」を標準品としてオルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」の溶出試験を実施した結果、溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

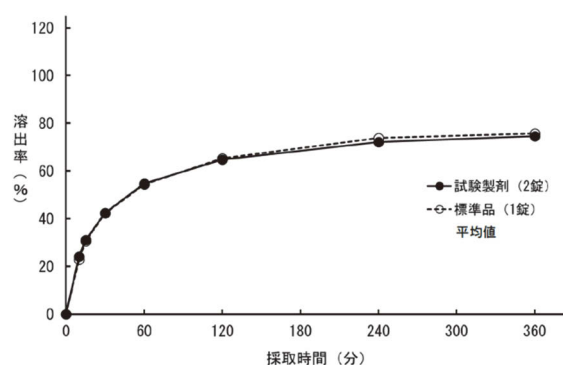
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液） pH3.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液） 水	900mL	50rpm

n=12

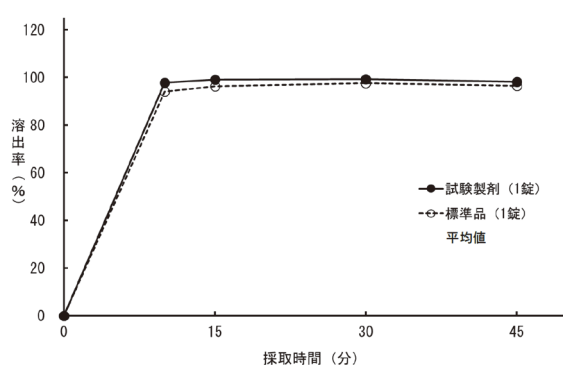
pH1.2 (50rpm)



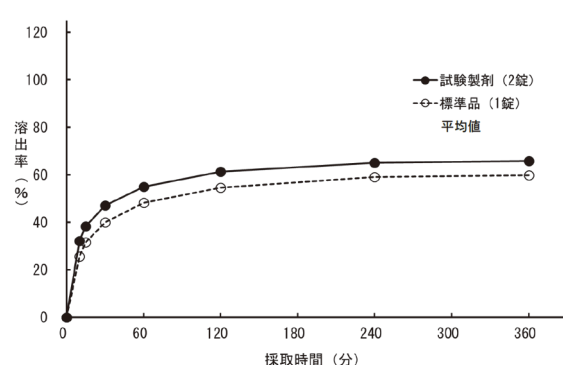
pH3.0 (50rpm)



pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)								
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	120分	240分	360分
pH1.2 50rpm	オルメサルタン OD 錠 5mg「V T R S」 (1錠)	93.7 ±2.2	99.9 ±1.2	100.5 ±1.0	100.1 ±1.2	—	—	—	—	—
	標準品 (1錠)	98.3 ±1.2	101.2 ±1.4	100.9 ±1.0	100.6 ±1.3	—	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	オルメサルタン OD 錠 5mg「V T R S」 (2錠)	—	24.1 ±0.5	31.2 ±0.4	42.5 ±0.4	—	54.7 ±0.5	64.8 ±0.6	72.1 ±0.6	74.5 ±0.7
	標準品 (1錠)	—	22.8 ±0.7	30.6 ±0.4	42.3 ±0.8	—	54.4 ±0.5	65.3 ±0.7	73.8 ±2.3	75.7 ±0.8
pH6.8 50rpm	オルメサルタン OD 錠 5mg「V T R S」 (1錠)	—	97.7 ±2.5	99.0 ±2.3	99.2 ±2.6	98.2 ±2.5	—	—	—	—
	標準品 (1錠)	—	94.0 ±1.6	96.2 ±1.8	97.5 ±1.9	96.4 ±2.3	—	—	—	—
水 50rpm	オルメサルタン OD 錠 5mg「V T R S」 (2錠)	—	32.1 ±1.0	38.3 ±0.7	47.0 ±0.9	—	55.0 ±1.2	61.2 ±1.3	65.1 ±1.3	65.8 ±0.8
	標準品 (1錠)	—	25.6 ±0.7	31.5 ±0.8	40.0 ±1.1	—	48.2 ±1.5	54.6 ±1.7	59.1 ±2.1	59.8 ±1.4

平均値±標準偏差 n=12

注) pH3.0 の試験液及び水では、主薬の溶解度が低いため、ベッセル内の主薬の濃度を標準品に合わせ、標準品1錠の溶出挙動に対してオルメサルタン OD 錠 5mg「V T R S」2錠の溶出挙動を比較した。

また、パドル法 100 回転で実施すべき試験液 (pH6.8) において、パドル法 50 回転の溶出試験で、30 分以内に標準品、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100 回転の溶出試験を省略した。

#### ②オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」

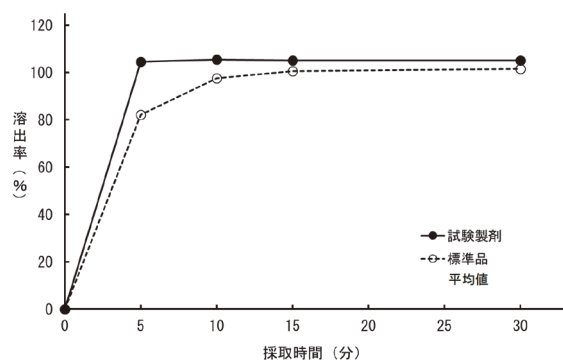
オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」と標準品 (普通錠、10mg) の溶出試験を実施した結果、オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号) の溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

#### 試験条件

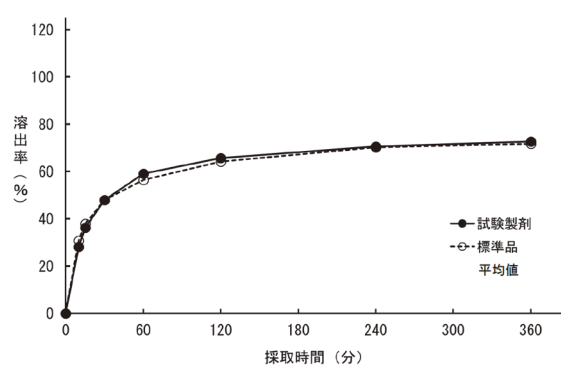
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) 水	900mL	50rpm

n=12

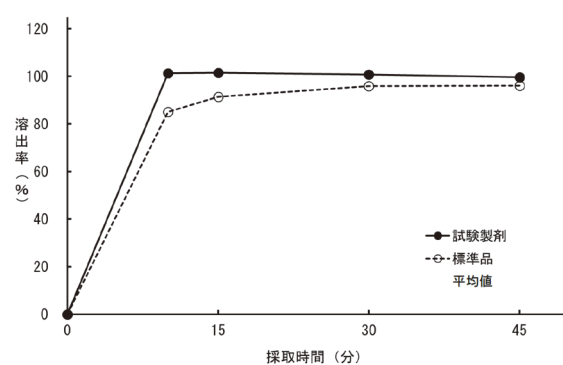
pH1.2 (50rpm)



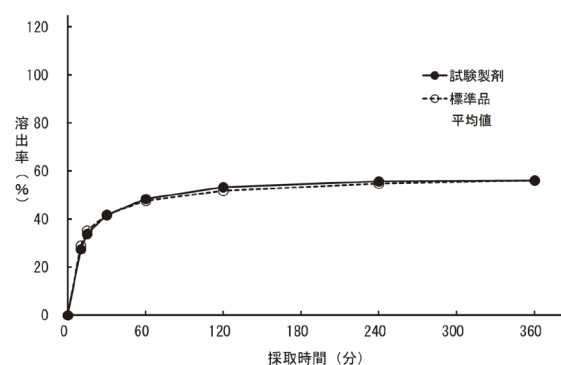
pH3.0 (50rpm)



pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)								
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	120分	240分	360分
pH1.2 50rpm	オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」	104.6 ±1.0	105.4 ±0.8	105.1 ±0.9	105.1 ±0.8	—	—	—	—	—
	標準品	82.2 ±7.8	97.6 ±2.3	100.5 ±1.5	101.5 ±1.4	—	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」	—	28.2 ±1.1	36.2 ±0.9	47.9 ±1.0	—	59.0 ±1.4	65.7 ±0.9	70.7 ±0.8	72.7 ±1.2
	標準品	—	30.7 ±2.7	37.9 ±1.4	47.9 ±0.6	—	56.5 ±0.8	64.2 ±0.8	70.2 ±1.0	71.7 ±0.9
pH6.8 50rpm	オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」	—	101.4 ±2.2	101.5 ±0.8	100.7 ±1.1	99.7 ±0.6	—	—	—	—
	標準品	—	85.0 ±1.7	91.5 ±2.0	95.9 ±2.0	96.0 ±1.4	—	—	—	—
水 50rpm	オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」	—	27.5 ±0.7	33.8 ±0.5	41.6 ±0.5	—	48.3 ±0.5	53.2 ±0.5	55.7 ±0.4	56.0 ±0.4
	標準品	—	28.9 ±1.1	35.2 ±0.8	41.8 ±0.6	—	47.6 ±0.7	51.7 ±0.6	54.7 ±0.7	56.0 ±0.7

平均値±標準偏差 n=12

注) パドル法 100 回転で実施すべき試験液 (pH6.8) において、パドル法 50 回転の溶出試験で、30 分以内に標準品、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100 回転の溶出試験を省略した。

③オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」

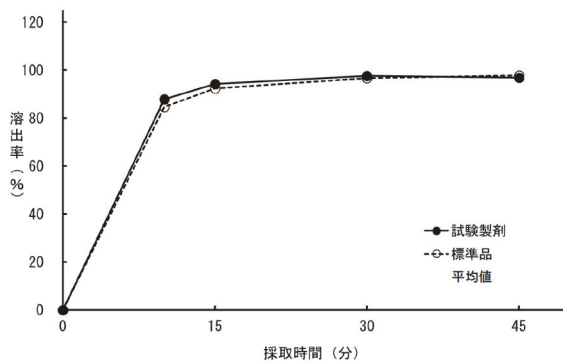
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発第 0229 第 10 号)に基づき、オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」を標準品としてオルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」の溶出試験を実施した結果、溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液)	900mL	50rpm

n=12

pH6.8 (50rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)			
		10 分	15 分	30 分	45 分
pH6.8 50rpm	オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」	87.9 ± 2.1	94.3 ± 1.5	97.6 ± 1.1	96.9 ± 0.9
	標準品	84.7 ± 2.2	92.3 ± 1.5	96.7 ± 1.4	97.8 ± 0.9

平均値 ± 標準偏差 n=12

④オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」

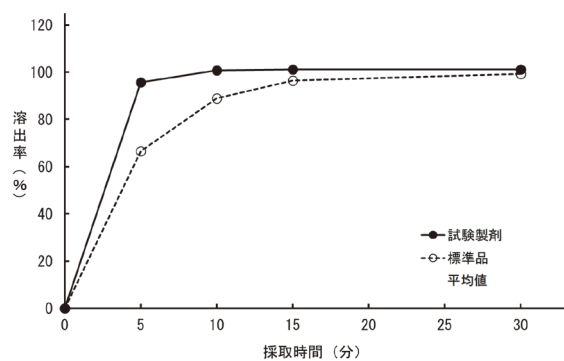
オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」と標準品(普通錠、40mg)の溶出試験を実施した結果、オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日一部改正 薬食審査発 0229 第 10 号)の溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

試験条件

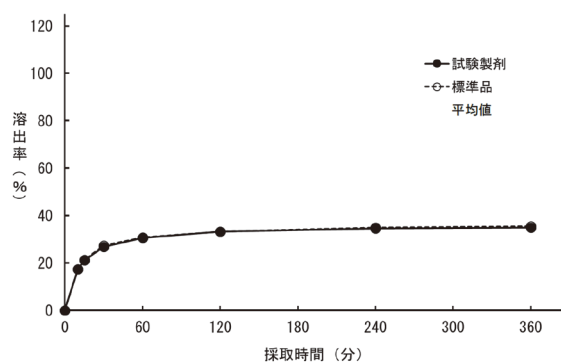
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第 1 液) pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第 2 液) 水	900mL	50rpm

n=12

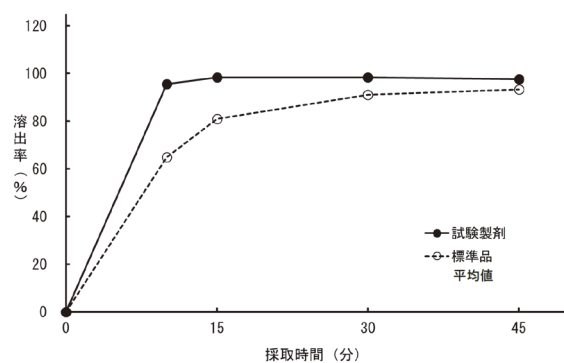
pH1.2 (50rpm)



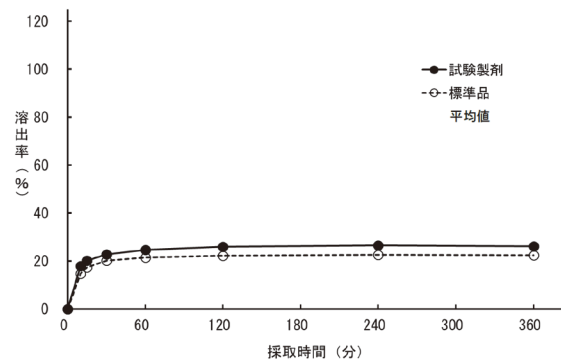
pH3.0 (50rpm)



pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)								
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	120分	240分	360分
pH1.2 50rpm	オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」	95.6 ±2.9	100.8 ±1.4	101.2 ±0.7	101.1 ±0.6	—	—	—	—	—
	標準品	66.5 ±7.6	89.0 ±5.7	96.4 ±3.0	99.2 ±1.2	—	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」	—	17.4 ±0.2	21.2 ±0.3	26.8 ±0.4	—	30.5 ±0.5	33.2 ±0.6	34.6 ±0.7	35.0 ±0.7
	標準品	—	17.3 ±1.2	21.4 ±1.0	27.3 ±0.3	—	30.8 ±0.2	33.2 ±0.2	34.9 ±0.2	35.5 ±0.2
pH6.8 50rpm	オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」	—	95.5 ±2.0	98.3 ±1.5	98.3 ±1.5	97.5 ±1.7	—	—	—	—
	標準品	—	64.9 ±4.4	80.9 ±1.6	91.0 ±0.9	93.2 ±0.9	—	—	—	—
水 50rpm	オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」	—	17.8 ±0.8	20.1 ±0.4	22.7 ±0.4	—	24.7 ±0.4	25.9 ±0.4	26.4 ±0.3	26.1 ±0.4
	標準品	—	14.7 ±0.8	17.4 ±0.8	20.2 ±0.7	—	21.4 ±0.7	22.1 ±0.7	22.5 ±0.9	22.4 ±0.8

平均値±標準偏差 n=12

注) パドル法 100 回転で実施すべき試験液 (pH6.8) において、パドル法 50 回転の溶出試験で、30 分以内に標準品、試験製剤ともに平均 85%以上溶出したため、パドル法 100 回転の溶出試験を省略した。

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）

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当しない



---

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

### 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現す。なお、本剤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>1)</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<sup>14)、15)</sup>

##### 1) 水で服用

オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」: 2.1±0.5 (hr)

オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」: 2.5±0.8 (hr)

##### 2) 水なしで服用

オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」: 2.5±0.6 (hr)

オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」: 2.3±0.7 (hr)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験<sup>10)、12)、14)、15)</sup>

##### ①オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」

オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」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 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」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。

##### ②オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」

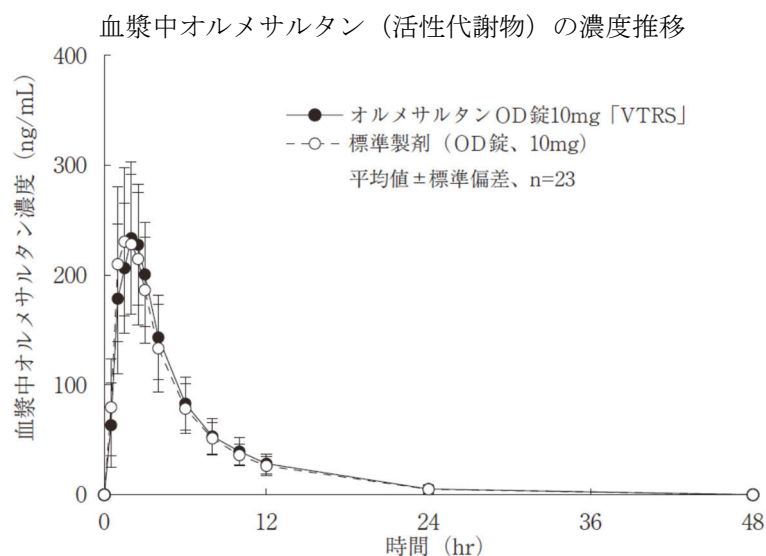
オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（オルメサルタン メドキシミルとして 10mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中オルメサルタン（活性代謝物）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

##### 1) 水で服用

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）の薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (1/hr)
オルメサルタンOD錠10mg 「VTRS」	1錠 (10mg)	1464.8 ±390.6	249.4 ±67.0	2.1 ±0.5	5.2 ±0.9	0.1395 ±0.0292
標準製剤 (OD錠、10mg)	1錠 (10mg)	1427.0 ±373.2	258.4 ±62.0	1.8 ±0.7	5.0 ±1.1	0.1450 ±0.0326

平均値±標準偏差、n=23

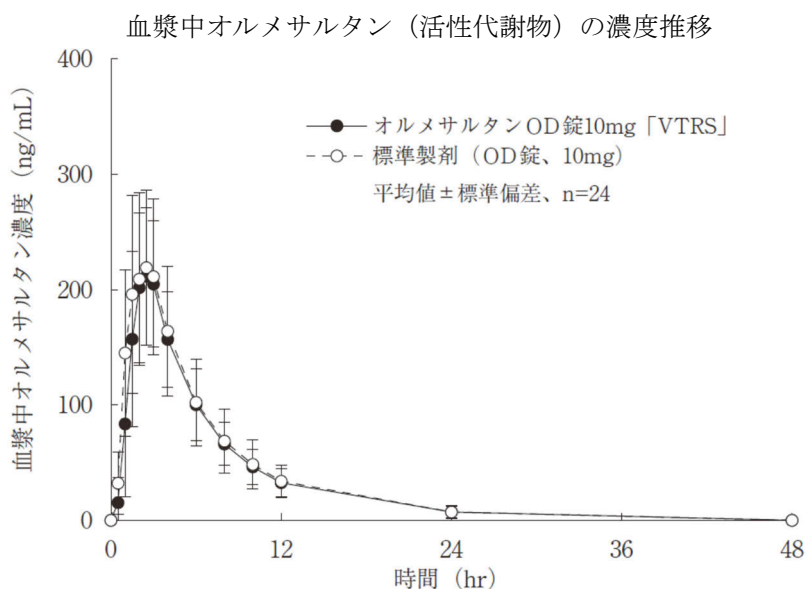


2) 水なしで服用

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）の薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (1/hr)
オルメサルタンOD錠10mg 「VTRS」	1錠 (10mg)	1507.7 ±399.1	232.5 ±61.0	2.5 ±0.6	5.3 ±1.2	0.1405 ±0.0412
標準製剤 (OD錠、10mg)	1錠 (10mg)	1612.0 ±473.4	255.0 ±72.3	2.3 ±0.7	5.2 ±1.3	0.1450 ±0.0465

平均値±標準偏差、n=24



血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。

③オルメサルタン OD錠 20mg 「V T R S」

オルメサルタン OD錠 20mg 「V T R S」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 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg 「V T R S」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。

④オルメサルタン OD錠 40mg 「V T R S」

オルメサルタン OD錠 40mg 「V T R S」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（オルメサルタン メドキシミルとして 40mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中オルメサルタン（活性代謝物）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）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。

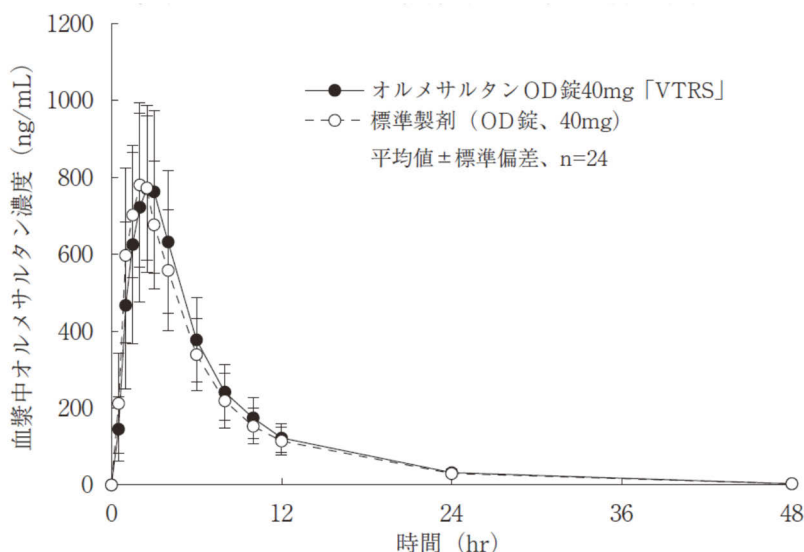
1) 水で服用

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）の薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (1/hr)
オルメサルタンOD錠40mg 「V T R S」	1錠 (40mg)	5937.2 ±1426.9	868.1 ±196.6	2.5 ±0.8	6.9 ±1.8	0.1059 ±0.0247
標準製剤 (OD錠、40mg)	1錠 (40mg)	5667.4 ±1281.0	845.4 ±207.5	2.3 ±0.7	7.2 ±1.7	0.1015 ±0.0221

平均値±標準偏差、n=24

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）の濃度推移

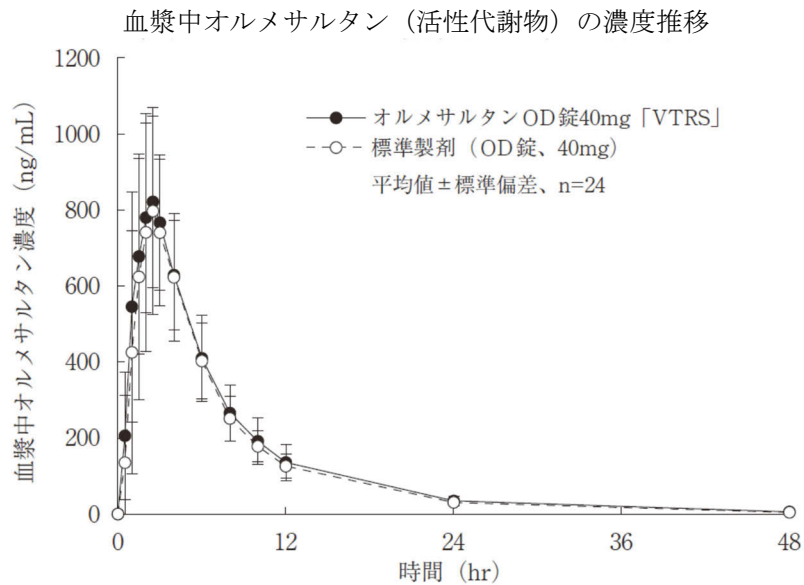


2) 水なしで服用

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）の薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ		
		AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	Kel (1/hr)
オルメサルタンOD錠40mg 「V T R S」	1錠 (40mg)	6407.0 ±1441.1	877.2 ±206.7	2.3 ±0.7	8.0 ±1.7	0.0908 ±0.0226
標準製剤 (OD錠、40mg)	1錠 (40mg)	6000.3 ±1320.8	883.2 ±263.8	2.5 ±0.8	7.5 ±2.0	0.0996 ±0.0287

平均値±標準偏差、n=24



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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「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<sup>14)、15)</sup>

オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」

水で服用：0.1395±0.0292 (1/hr)

水なしで服用：0.1405±0.0412 (1/hr)

オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」

水で服用：0.1059±0.0247 (1/hr)

水なしで服用：0.0908±0.0226 (1/hr)

(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」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性  
該当資料なし  
<参考>  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、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  
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  
「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の「2. 薬理作用」の項参照

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

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」の「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ので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。  
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
  - 1) 血液透析中の患者
  - 2) 利尿降圧剤投与中の患者
  - 3) 嚴重な減塩療法中の患者
- (4) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m<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。
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（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**：そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **重度の下痢**：長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。
- 11) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 <sup>(注)</sup>	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、 $\gamma$ -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
そ の 他	CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽、浮腫、CRP 上昇、トリグリセリド上昇、異常感（浮遊感、気分不良等）、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛

注：投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

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

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 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（頻度不明）

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。

## 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

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

- (1) **薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を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) 本剤は舌の上の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

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：オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」 処方箋医薬品<sup>注)</sup>  
注) 注意-医師等の処方箋により使用すること  
有効成分：日局 オルメサルタン メドキシミル

### 2. 有効期間又は使用期限

- 使用期限：最終年月を外箱等に記載  
（「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

### 3. 貯法・保存条件

- 気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

##### 【取扱い上の注意】

- 開封後は湿気を避けて保存すること。

#### (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」の「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「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

##### 【取扱い上の注意】

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

### 5. 承認条件等

- 該当しない



## 6. 包装

オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」	: 100 錠 (PTP)
オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」	: 100 錠、140 錠、500 錠 (PTP) 100 錠 (バラ)
オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」	: 100 錠、140 錠、500 錠 (PTP) 100 錠 (バラ)
オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」	: 100 錠、140 錠 (PTP)

## 7. 容器の材質

PTP シート  
PVC/PVDC/PE/PVC、臭い吸着層/アルミ箔  
バラ  
瓶：ガラス  
キャップ：ブリキ

## 8. 同一成分・同効薬

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

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」  
製造販売承認年月日：2017 年 8 月 15 日  
承認番号：22900AMX00820  
オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」  
製造販売承認年月日：2017 年 8 月 15 日  
承認番号：22900AMX00821  
オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」  
製造販売承認年月日：2017 年 8 月 15 日  
承認番号：22900AMX00822  
オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」  
製造販売承認年月日：2017 年 8 月 15 日  
承認番号：22900AMX00823

## 11. 薬価基準収載年月日

オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg 「V T R S」：2022 年 4 月 1 日  
(旧販売名)  
オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg 「ファイザー」：2017 年 12 月 8 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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 5mg 「V T R S」	125843103	統一名：2149044F8010 個別：2149044F8096	統一名：622690200 個別：622584303
オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」	125844803	統一名：2149044F5011 個別：2149044F5119	統一名：622690400 個別：622584403
オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」	125845503	統一名：2149044F6018 個別：2149044F6115	統一名：622690600 個別：622584503
オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」	125846203	統一名：2149044F7014 個別：2149044F7103	統一名：622690800 個別：622584603

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-1193, 2016
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）  
—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）  
—低視力状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）  
—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」）
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」）
- 8) 社内資料：安定性試験（加速試験）（オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」）
- 9) 社内資料：長期保存試験（オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」）
- 10) 社内資料：溶出試験（オルメサルタン OD 錠 5mg 「V T R S」）
- 11) 社内資料：溶出試験（オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」）
- 12) 社内資料：溶出試験（オルメサルタン OD 錠 20mg 「V T R S」）
- 13) 社内資料：溶出試験（オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」）
- 14) 社内資料：生物学的同等性試験（オルメサルタン OD 錠 10mg 「V T R S」）
- 15) 社内資料：生物学的同等性試験（オルメサルタン OD 錠 40mg 「V T R S」）

### 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

---

その他の関連資料

該当資料なし

**文献請求先・製品情報お問い合わせ先**

---

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2  
フリーダイヤル　0120-419-043

**製造販売**

---

マイラン EPD 合同会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

**販売**

---

ヴィアトリス製薬株式会社  
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

