

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

高親和性AT₁レセプターブロッカー

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

OLMESARTAN OD Tablets [SAWAI]

オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠

剤形	OD錠5mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠10mg/OD錠20mg/OD錠40mg：割線入り素錠(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	OD錠5mg：1錠中日局オルメサルタン メドキシミル5mg含有 OD錠10mg：1錠中日局オルメサルタン メドキシミル10mg含有 OD錠20mg：1錠中日局オルメサルタン メドキシミル20mg含有 OD錠40mg：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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年8月15日 薬価基準収載年月日：2017年12月8日 販売開始年月日：2017年12月8日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	39
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	39
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	39
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	39
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	39
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 重要な基本的注意とその理由	39
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	39
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	41
1. 販売名	3	8. 副作用	42
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	43
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	44
4. 分子式及び分子量	4	11. 適用上の注意	44
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	44
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	45
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	45
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	45
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	46
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	46
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	46
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	46
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	46
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	5. 患者向け資材	46
4. 力価	7	6. 同一成分・同効薬	46
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	7. 国際誕生年月日	46
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	46
7. 調製法及び溶解後の安定性	15	9. 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	47
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	15	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	47
9. 溶出性	16	11. 再審査期間	47
10. 容器・包装	20	12. 投薬期間制限に関する情報	47
11. 別途提供される資材類	20	13. 各種コード	47
12. その他	21	14. 保険給付上の注意	48
V. 治療に関する項目	23	XI. 文献	49
1. 効能又は効果	23	1. 引用文献	49
2. 効能又は効果に関連する注意	23	2. その他の参考文献	50
3. 用法及び用量	23	XII. 参考資料	51
4. 用法及び用量に関連する注意	23	1. 主な外国での発売状況	51
5. 臨床成績	23	2. 海外における臨床支援情報	51
VI. 薬効薬理に関する項目	26	XIII. 備考	52
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	26	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	52
2. 薬理作用	26	2. その他の関連資料	56
VII. 薬物動態に関する項目	27		
1. 血中濃度の推移	27		
2. 薬物速度論的パラメータ	34		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	35		
4. 吸収	35		
5. 分布	36		
6. 代謝	36		
7. 排泄	37		
8. トランスポーターに関する情報	37		
9. 透析等による除去率	37		
10. 特定の背景を有する患者	37		
11. その他	38		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オルメサルタンOD錠 5mg/OD錠10mg/OD錠20mg/OD錠40mg「サワイ」は、日局オルメサルタンメドキシミルを含有する高親和性AT₁レセプターブロッカーである。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに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、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2017年8月
上市	2017年12月

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤は「高血圧症」の効能又は効果を有する。(V. -1. 参照)
- 2) 本剤の用法は「1日1回投与」である。(V. -3. 参照)
- 3) オルメサルタンメドキシミルはプロドラッグであり、生体内で活性代謝物であるオルメサルタンに変換され、アンジオテンシンⅡ(AⅡ)タイプ1(AT₁)受容体に選択的に作用してAⅡの結合を競合的に阻害し、昇圧系であるAⅡの薬理作用を抑制する。¹⁾(VI. -2. 参照)
- 4) 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。(VIII. -8. 参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) PTPシートに「高血圧症の薬」、「口腔内崩壊錠」と記載している(裏面)。
- 2) ピロー/バラボトル内に乾燥剤を封入している。
- 3) バラ包装(200錠 ポリ瓶)を用意している。＜OD錠20mg＞
- 4) 個装箱はSカード仕様(1枚の切り取り両面カード)で使用期限の管理あるいは調剤棚カードとして利用可能である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

1) 承認条件

該当しない

I. 概要に関する項目

2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 5mg「サワイ」

オルメサルタンOD錠 10mg「サワイ」

オルメサルタンOD錠 20mg「サワイ」

オルメサルタンOD錠 40mg「サワイ」

2) 洋名

OLMESARTAN OD Tablets [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

オルメサルタン メドキシミル(JAN)

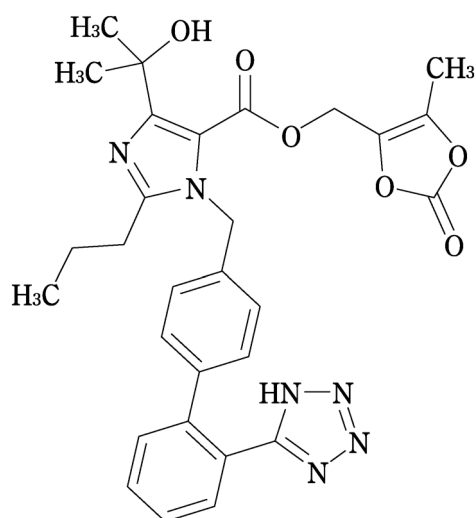
2) 洋名(命名法)

Olmesartan Medoxomil(JAN、INN)

3) ステム(stem)

–sartan : angiotensin II receptor antagonist(血圧降下剤)

3. 構造式又は示性式



II. 名称に関する項目

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)又は本質

(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

特になし

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
水分：0.5%以下(0.5g、電量滴定法)
- 4) 融点(分解点)、沸点、凝固点
融点：177.6℃²⁾
- 5) 酸塩基解離定数
pKa：4.3(Britton Robinson緩衝液(20℃)、紫外可視吸光度測定法)²⁾
- 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、定量法……………
- 日局「オルメサルタン メドキシミル」の確認試験に準ずる。
- <確認試験法>
- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法
- <定量法>
- 日局「オルメサルタン メドキシミル」の定量法に準ずる。(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




オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)

オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	オルメサルタン OD錠5mg 「サワイ」	オルメサルタン OD錠10mg 「サワイ」	オルメサルタン OD錠20mg 「サワイ」	オルメサルタン OD錠40mg 「サワイ」
外形				
性状	淡黄白色	白色		
直径(mm)	7.0	7.0	8.0	9.5
厚さ(mm)	2.4	2.4	2.5	3.6
重量(mg)	約115	約115	約152	約310

なお、本剤にはおいはないか、又はわずかに特異なおいがある。

3) 識別コード

●オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：SW オルメサルタン OD 5

●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：SW オルメサルタン OD 10

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：SW オルメサルタン OD 20

●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」

表示部位：錠剤本体(両面)

表示内容：SW オルメサルタン OD 40

4) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

摩損度：日本薬局方 参考情報 錠剤の摩損度試験法により試験を行う。(25rpm、4分間)

0.06% (OD錠5mg)、0.07% (OD錠10mg)、0.07% (OD錠20mg)、0.08% (OD錠40mg)

5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

品名	オルメサルタン OD錠5mg 「サワイ」	オルメサルタン OD錠10mg 「サワイ」	オルメサルタン OD錠20mg 「サワイ」	オルメサルタン OD錠40mg 「サワイ」
有効成分 [1錠中]	日局オルメサルタン メドキシミル			
	5mg	10mg	20mg	40mg
添加剤	カルメロース、クロスポビドン、結晶セルロース、スクラロース、ステアリン酸Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、メタケイ酸アルミン酸Mg			
	三二酸化鉄	—		

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

●オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)³⁾

オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

IV. 製剤に関する項目

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡黄白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.0	96.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)³⁾

オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 36ヵ月
性状	淡黄白色の口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.0	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁴⁾

オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	淡黄白色の 口腔内崩壊 錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	4.4	4.6	2.7	3.6	3.3
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.9	99.6	98.8	99.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁵⁾

オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.9	97.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁵⁾

オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 36ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	97.9	97.7

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験⁶⁾

オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.1	5.0	3.6	4.4	4.1
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.2	99.5	98.3	99.6

IV. 製剤に関する項目

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 分割後の安定性試験⁷⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

割線に沿って二分割*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：分割操作は「分割カッター CHOPPER」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
420 X 04	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験 [*]	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	白色	白色	適合	100.0	適合
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 97.7	—
光(総照度 120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.2	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	97.8

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)⁸⁾

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

3)PTP包装品の安定性(長期保存試験)⁸⁾

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 36ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

4)バラ包装品の安定性(長期保存試験)⁸⁾

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 24ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.6	99.0

※：表示量に対する含有率(%)

5) 無包装下の安定性試験⁹⁾

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線 入り口腔内 崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	5.3	5.0	3.8	4.5	4.6
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	100.2	98.4	99.9

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

6) 分割後の安定性試験¹⁰⁾

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」を割線で二分割後、下記条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件		イニシャル	室温 (25°C60%RH・遮光3ヵ月)	光 (総照射量120万lx・hr)
性状	表面	白色	変化なし	変化なし*
	分割面	白色	変化なし	変化なし
純度試験		問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※		100.0	101.0	99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

*：印字の退色あり

●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(加速試験)¹¹⁾

オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	99.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) PTP包装品の安定性(長期保存試験)¹¹⁾

オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」をPTP包装(環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋、乾燥剤入り)したのものについて、安定性試験を行った。その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 36ヵ月
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
含量均一性試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.9	99.6

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性試験¹²⁾

オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)	室温 (25°C60%RH 3ヵ月)
性状	白色の割線入り口腔内崩壊錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.7	7.2	5.0	5.7	5.9
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.5	100.2	99.1	100.4

IV. 製剤に関する項目

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

4) 分割後の安定性試験¹³⁾

目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

割線に沿って二分割*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{A)}に従い評価する。

*：分割操作は「分割カッター CHOPPER」を使用

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
420502	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状 [†] ・純度試験(類縁物質)・定量試験・含量均一性試験	1回

†：分割面は未設定規格のため参考値

結果

試験項目 保存条件・期間	性状		純度試験 (類縁物質)	定量試験 [※]	含量均一性 試験
	表面	分割面			
イニシャル	白色	白色	適合	100.0	適合
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.5	—
光(総照度 120万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 97.5	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

—：実施無し

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

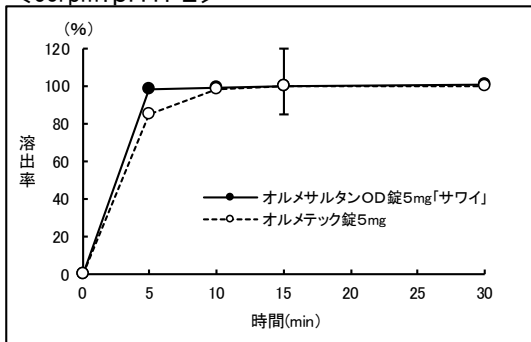
9. 溶出性

<溶出挙動における同等性及び類似性>

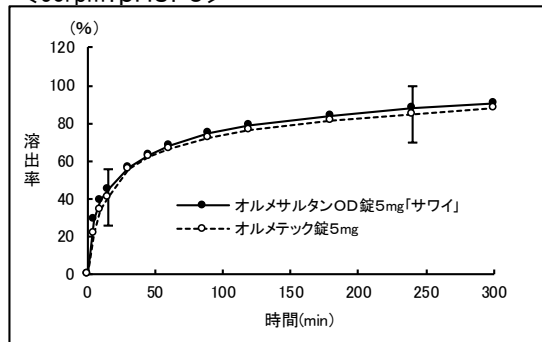
●オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」¹⁴⁾

通知等	「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 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)、100rpm(pH3.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」	
標準製剤	オルメテック錠5mg	
結果及び考察	<p><50rpm：pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm：pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%（15分）及び85%（240分）付近の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±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm：pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm：水> 標準製剤が規定された試験時間（360分）における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点（10分）及び規定された試験時間（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±12%の範囲にあった。</p> <p><100rpm：pH3.0> 標準製剤の平均溶出率が40%（10分）及び85%（240分）付近の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±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

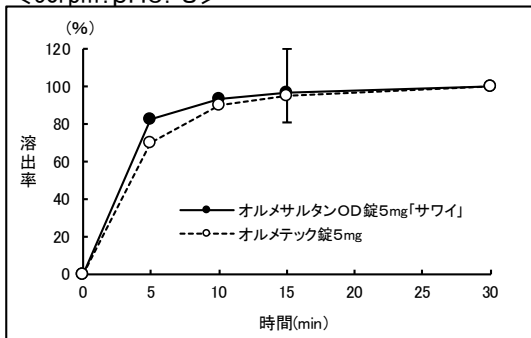
<50rpm:pH1.2>



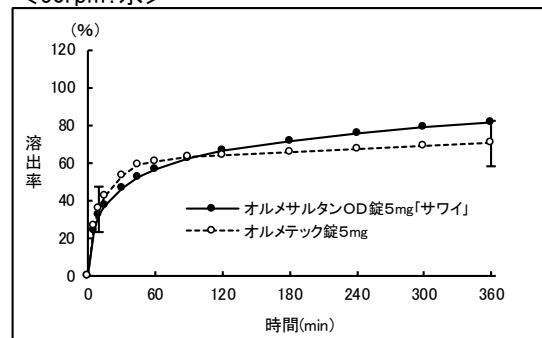
<50rpm:pH3.0>



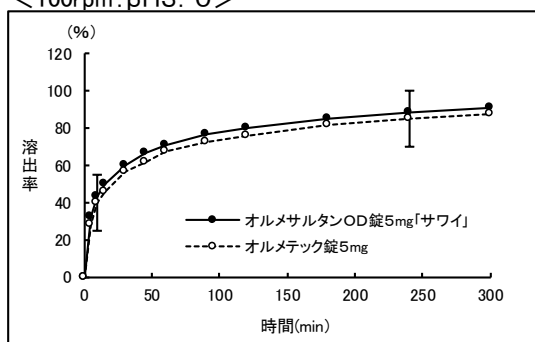
<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



<100rpm:pH3.0>

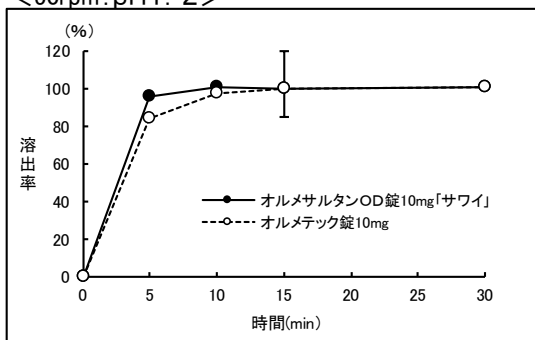


([] : 判定基準の適合範囲)

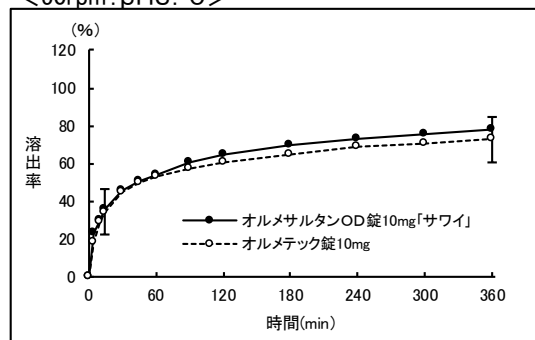
●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」¹⁵⁾

通知等	「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 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」	
標準製剤	オルメテック錠10mg	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH3.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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±12%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

<50rpm:pH1.2>

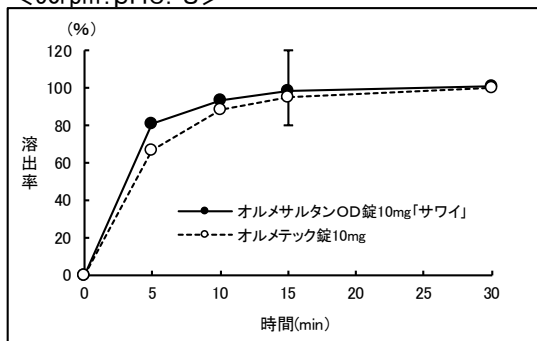


<50rpm:pH3.0>

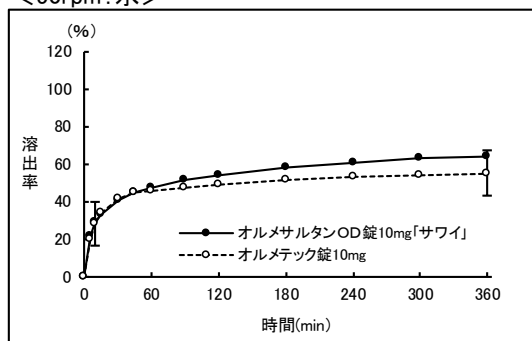


IV. 製剤に関する項目

<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>

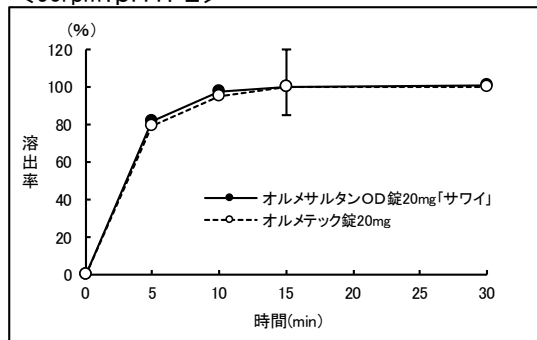


([] : 判定基準の適合範囲)

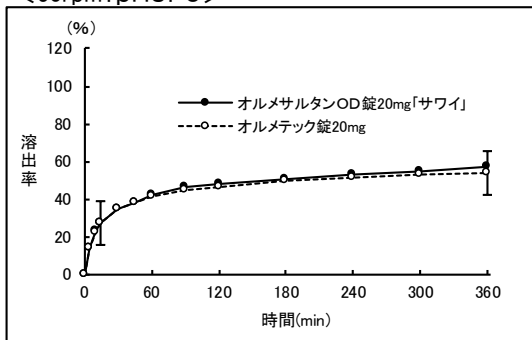
●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」¹⁶⁾

通知等	「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 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」	
標準製剤	オルメテック錠20mg	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH3.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(15分)及び規定された試験時間(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±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

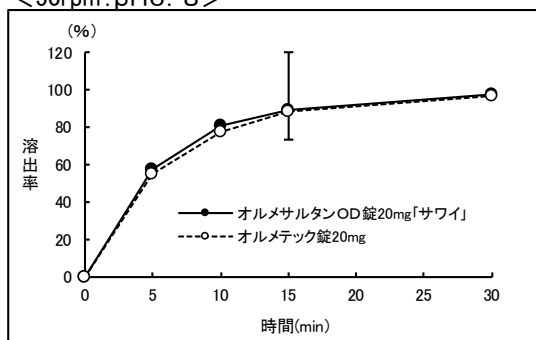
<50rpm:pH1.2>



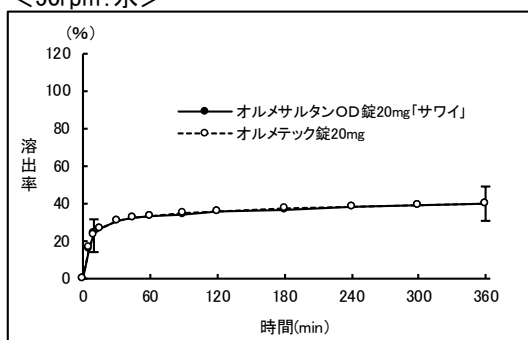
<50rpm:pH3.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>

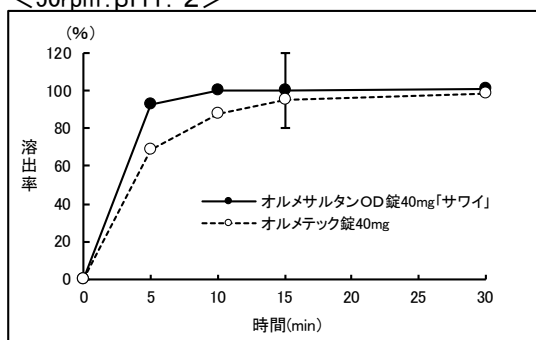


([] : 判定基準の適合範囲)

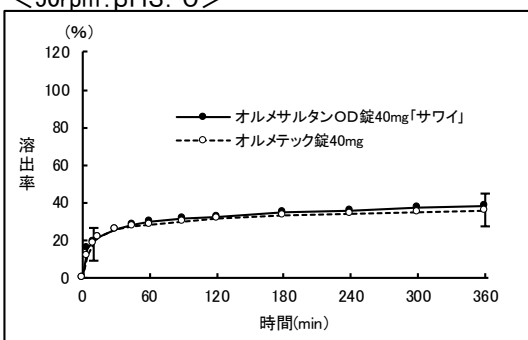
●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」¹⁷⁾

通知等	「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 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、3.0、6.8、水)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」	
標準製剤	オルメテック錠40mg	
結果及び考察	<p><50rpm : pH1.2> 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。</p> <p><50rpm : pH3.0> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(10分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : pH6.8> 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の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±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm : 水> 標準製剤が規定された試験時間(360分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(5分)及び規定された試験時間(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±9%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

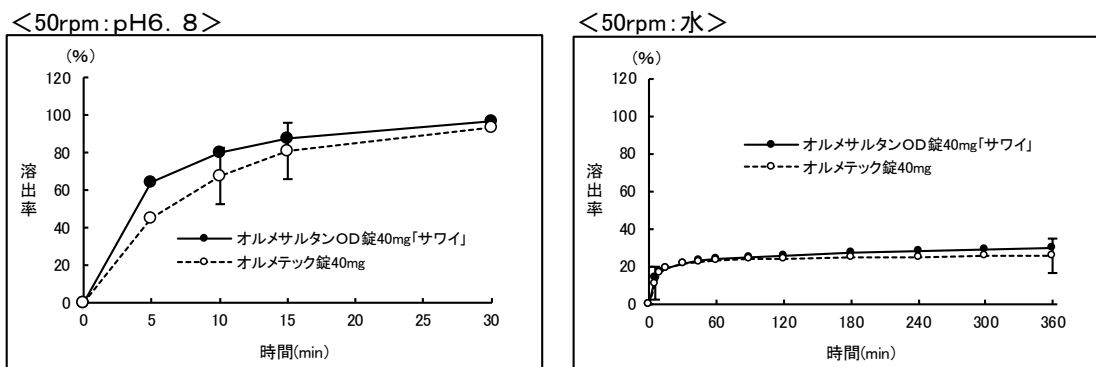
<50rpm:pH1.2>



<50rpm:pH3.0>



IV. 製剤に関する項目



([] : 判定基準の適合範囲)

10. 容器・包装

1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2) 包装

22. 包装

〈オルメサルタンOD錠 5mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)

〈オルメサルタンOD錠 10mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

〈オルメサルタンOD錠 20mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)、500錠(10錠×50)

バラ[乾燥剤入り] : 200錠

〈オルメサルタンOD錠 40mg「サワイ」〉

PTP[乾燥剤入り] : 100錠(10錠×10)

3) 予備容量

該当資料なし

4) 容器の材質

●オルメサルタンOD錠 5mg/OD錠10mg/OD錠40mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミ袋

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」

PTP : [PTPシート]環状ポリオレフィン複合フィルム、アルミ箔

[ピロー]アルミ袋

バラ : [本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

<自動分包機錠剤落下試験>

●オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」¹⁸⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： I. YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

II. YS-TR-128FDX III (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットから錠剤を落下させ、それぞれ1錠ずつ50包に分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器 I	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器 II	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
質量 (mg)	厚み (mm)		質量 (mg)	厚み (mm)
114.3	2.38		116.9	2.52

●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」¹⁹⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： I. YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

II. YS-TR-128FDX III (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットから錠剤を落下させ、それぞれ1錠ずつ50包に分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器 I	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器 II	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
質量 (mg)	厚み (mm)		質量 (mg)	厚み (mm)
116.0	2.41		117.4	2.51

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」²⁰⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： I. YS-TR-330/260FDS II (ユヤマ)

II. YS-TR-128FDX III (ユヤマ)

IV. 製剤に関する項目

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットから錠剤を落下させ、それぞれ1錠ずつ50包に分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器Ⅰ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器Ⅱ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
質量 (mg)	厚み (mm)		質量 (mg)	厚み (mm)
152.0	2.45		154.8	2.57

●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」²¹⁾

湯山製作所製自動分包機による試験

試験機器： Ⅰ. YS-TR-330/260FDSⅡ (ユヤマ)

Ⅱ. YS-TR-128FDXⅢ (ユヤマ)

試験方法： 本剤の無包装品について、最上段のカセットから錠剤を落下させ、それぞれ1錠ずつ50包に分包した。

試験結果

	イニシャル	25°C75%RH2週間保存品
試験機器Ⅰ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。
試験機器Ⅱ	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。	一包化された錠剤に割れ、欠けは認められなかった。

<参考：加湿による錠剤サイズの変化>

イニシャル		→	25°C75%RH2週間保存品	
質量 (mg)	厚み (mm)		質量 (mg)	厚み (mm)
309.2	3.51		315.6	3.68

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果
高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

1) 用法及び用量の解説

6. 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。

2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

2) 臨床薬理試験

該当資料なし

3) 用量反応探索試験

該当資料なし

4) 検証的試験

(1) 有効性検証試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

本態性高血圧症患者を対象としたオルメサルタン メドキシミルの二重盲検比較試験を含む臨床試験での「判定不能」を含む降圧率(下降例数^{注1)}/評価例数)は79.8%(364/456例)、「判定不能」を含まない降圧率は84.7%(364/430例)であった。

V. 治療に関する項目

なお、このうち軽症・中等症の本態性高血圧症患者を対象とした二重盲検比較試験によって、オルメサルタン メドキシミルの有用性が確認された。

降圧効果はオルメサルタン メドキシミル投与後1週間で発現し、2週間以内に有意な降圧を示した後、4～8週間で最大に達することが確認された²²⁾。

注1) 下降：収縮期血圧(−20mmHg以上)及び拡張期血圧(−10mmHg以上)を満たす場合、平均血圧(−13mmHg以上)を満たす場合、あるいは下降傾向^{注2)}であっても150/90mmHg未満(ただし、入院患者では140/85mmHg未満)に降圧した場合

注2) 下降傾向：収縮期血圧(−10mmHg以上)及び拡張期血圧(−5mmHg以上)を満たす場合、あるいは平均血圧(−7mmHg以上)を満たす場合

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

重症高血圧症患者を対象としたオルメサルタン メドキシミルの臨床試験での「判定不能」を含む降圧率は86.2%(25/29例)、「判定不能」を含まない降圧率は92.6%(25/27例)であった。

副作用発現頻度は、自他覚症状が6.9%(2/29例)、臨床検査値異常が21.4%(6/28例)であり、認められた自他覚症状の副作用は、眠気及び軟便が各3.4%(1/29例)であった²³⁾。

17.1.4 国内臨床試験(長期投与)

軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象に、12ヵ月間オルメサルタン メドキシミルを単独投与した結果、安定した降圧効果が得られた。「判定不能」を含む降圧率は80.7%(134/166例)、「判定不能」を含まない降圧率は93.1%(134/144例)であった²⁴⁾。

17.1.6 国内第Ⅱ相試験(血圧日内変動)

軽症・中等症本態性高血圧症を対象に、オルメサルタン メドキシミルを12週間投与し、自由行動下血圧測定による24時間血圧日内変動を検討した結果、オルメサルタン メドキシミルは1日1回投与において、血圧推移のプロファイルに影響を及ぼすことなく、また夜間血圧を過度に低下させることなく24時間安定した降圧作用を示すことが確認された²⁵⁾。

(2) 安全性試験

17.1.5 国内第Ⅲ相試験(長期投与)

軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象に、12ヵ月間オルメサルタン メドキシミルをカルシウム拮抗剤もしくはサイアザイド系利尿降圧剤を併用投与した結果、安定した降圧効果が得られた。カルシウム拮抗剤併用療法での「判定不能」を含む降圧率は85.0%(17/20例)、「判定不能」を含まない降圧率は100.0%(17/17例)であった。利尿剤併用療法での「判定不能」を含む降圧率は72.7%(16/22例)、「判定不能」を含まない降圧率は100.0%(16/16例)であった。

副作用発現頻度は、カルシウム拮抗剤併用療法群で自他覚症状が4.5%(1/22例)、臨床検査値異常が4.5%(1/22例)、利尿剤併用療法群で自他覚症状が37.0%(10/27例)、臨床検査値異常が25.9%(7/27例)であった。主な自他覚症状の副作用は、カルシウム拮抗剤併用療法群で立ちくらみ4.5%(1/22例)、利尿剤併用療法群でめまい14.8%(4/27例)であった²⁶⁾。

5) 患者・病態別試験

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象としたオルメサルタン メドキシミルの臨床試験での「判定不能」を含む降圧率は68.0%(17/25例)、「判定不能」を含まない降圧率は77.3%(17/22例)であった。

副作用発現頻度は、自他覚症状が10.0%(3/30例)、臨床検査値異常が20.7%(6/29例)であり、認められた自他覚症状の副作用は、頭重(感)、低血圧及び咳が各3.3%(1/30例)であった²⁷⁾。

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

7) その他

該当資料なし

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受容体拮抗作用：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、アジルスルタン²⁸⁾

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

オルメサルタン メドキシミルはプロドラッグであり、生体内で活性代謝物であるオルメサルタンに変換され、アンジオテンシンⅡ(AⅡ)タイプ1(AT₁)受容体に選択的に作用してAⅡの結合を競合的に阻害し、昇圧系であるAⅡの薬理作用を抑制する¹⁾。

2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用

オルメサルタンのAT₁受容体拮抗作用をヒトAT₁受容体への¹²⁵I-AⅡ結合阻害で検討したところ、50%阻害濃度(IC₅₀値)は1.3nMであった(*in vitro*)。また、オルメサルタンはウサギ及びモルモットの摘出血管において、AⅡによる収縮反応を抑制し、その抑制作用は薬物除去後も持続的であった。ラット及びイヌにおいて、オルメサルタン メドキシミルは、経口投与によりAⅡによる昇圧反応を持続的に抑制した²⁹⁾。

18.3 降圧作用

18.3.1 オルメサルタン メドキシミルは経口投与により、腎性高血圧ラット、高血圧自然発症ラット、正常血圧ラットの順に強い降圧作用を示したが、心拍数に影響を与えなかった²⁹⁾。

18.3.2 オルメサルタン メドキシミルを高血圧自然発症ラットに24週間反復経口投与すると、耐性を生じることなく安定した降圧作用を示し、反射性の頻脈も認められなかった。また、14日間反復経口投与後、休薬してもリバウンドは認められなかった²⁹⁾。

18.3.3 オルメサルタンを高血圧自然発症ラットに静脈内投与すると総末梢血管抵抗が減少し、腎血管抵抗の減少が認められた。血圧は下降したが、心拍数に変化はなく、心拍出量は増大した。従って、オルメサルタン メドキシミルの降圧作用は全身血管の拡張に基づく総末梢血管抵抗の減少によるものと考えられる²⁹⁾。

18.3.4 オルメサルタン メドキシミルを高血圧自然発症ラットに20週間反復経口投与すると、血圧の下降とともに尿中蛋白排泄及びアルブミン排泄量の減少が認められ、腎臓の病理所見の改善も認められた^{29, 30)}。

18.3.5 オルメサルタン メドキシミルを高血圧自然発症ラットに8週間反復経口投与すると、血圧の下降とともに心重量の低下及び心筋線維径の減少が認められ、心肥大を抑制することが確認された²⁹⁾。

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

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康な成人男性24例にオルメサルタン メドキシミル 5mg、10mg、20mg及び40mgを空腹時単回経口投与したとき、オルメサルタンの血漿中濃度は速やかに上昇し、投与1.7～2.2時間後に最高に達した。Cmax及びAUCは投与量に従い増加した³¹⁾。

オルメサルタン メドキシミル単回経口投与時のオルメサルタンの薬物動態パラメータ

投与量	例数	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC (ng・hr/mL)
5mg	6	152±31	1.8±0.4	8.7±1.2	892±191
10mg	6	277±46	1.7±0.5	10.2±1.8	1,576±244
20mg	6	481±117	2.2±0.4	11.0±3.8	2,903±915
40mg	6	1,006±152	1.7±0.5	10.6±4.7	5,807±1,142

mean±SD

16.1.2 反復投与

本態性高血圧症患者にオルメサルタン メドキシミル10mg(20例)及び20mg(19例)を14日間、40mg(10例)を7日間反復経口投与したところ、最終日のオルメサルタンの薬物動態学的パラメータは、次のとおりであった³²⁾。

投与量	例数	Cmax ^{注3)} (ng/mL)	Tmax ^{注4)} (hr)	t _{1/2} ^{注4)} (hr)	AUC ^{注3)} (ng・hr/mL)
10mg ^{注1)}	20	285.1(0.253)	2.2±0.8	6.5±0.9	1,981.2(0.234)
20mg ^{注1)}	19	496.0(0.300)	2.5±1.1	6.3±0.8	3,288.9(0.254)
40mg ^{注2)}	10	1,008.5(0.267)	2.6±1.0	6.0±1.0	7,848.0(0.301)

注1)14日間投与、注2)7日間投与、注3)幾何平均値(対数変換後の標準偏差)、注4)平均値±標準偏差

健康な成人男性27例にオルメサルタン メドキシミル10mg、20mg及び40mgを1日1回7日間反復経口投与したときの血漿中オルメサルタン濃度を検討したところ、速やかに定常状態に達し、蓄積性はほとんど認められなかった³³⁾。

<生物学的同等性試験>

●オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」^{34,35)}

通知等	「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 薬食審査発0229第10号 「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 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」
標準製剤	オルメテック錠5mg

VII. 薬物動態に関する項目

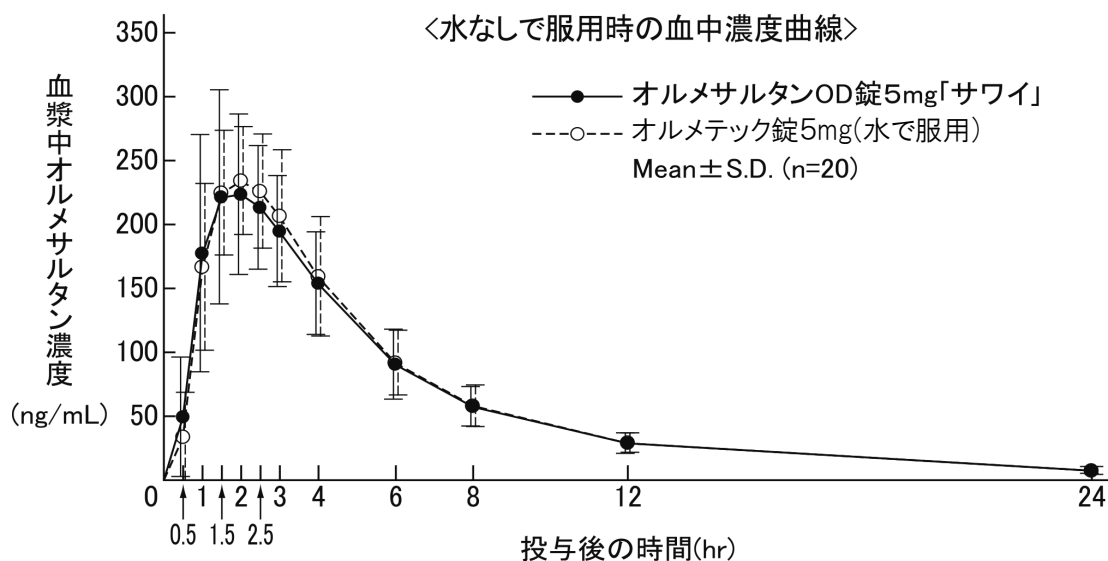
オルメサルタンOD錠 5mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とオルメテック錠 5mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(オルメサルタン メドキシミルとして5mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オルメサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

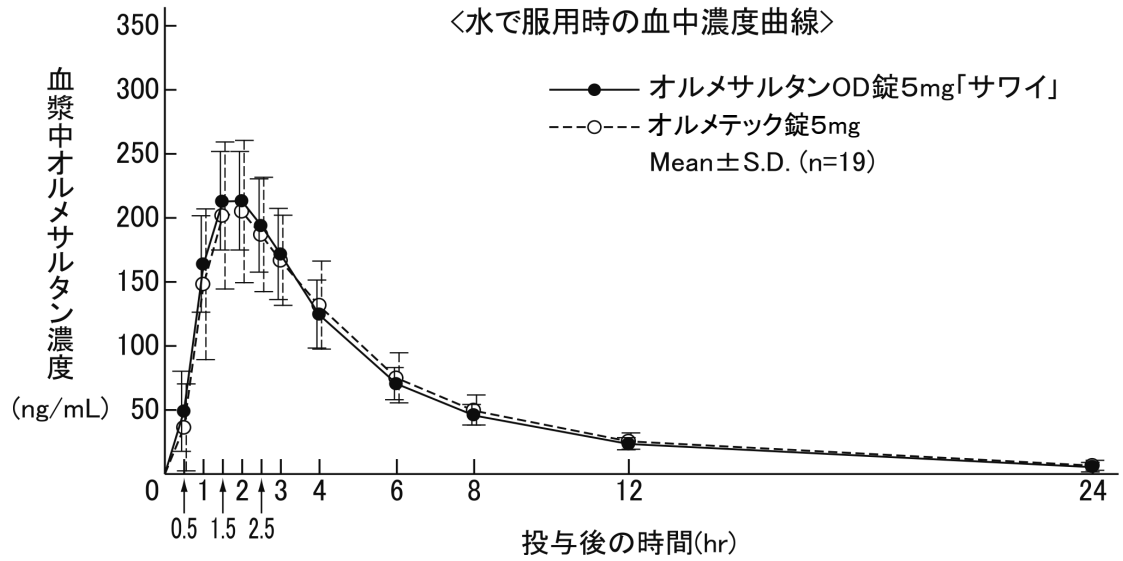
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
※水なし	オルメサルタンOD錠 5mg「サワイ」	258±48	2.0±0.8	5.5±0.9	1439±249
	オルメテック錠 5mg	253±42	2.0±0.6	5.4±0.8	1462±309
水あり	オルメサルタンOD錠 5mg「サワイ」	224±35	1.8±0.4	5.3±1.2	1224±187
	オルメテック錠 5mg	222±41	2.1±0.8	5.6±1.4	1245±216

※オルメテック錠 5mg は水で服用

(Mean±S.D.)





		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(0.99)	log(0.94)～log(1.05)
	Cmax	log(1.02)	log(0.96)～log(1.08)
水あり	AUC _t	log(0.99)	log(0.93)～log(1.05)
	Cmax	log(1.01)	log(0.95)～log(1.07)

●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」^{34, 36)}

通知等	「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 薬食審査発0229第10号 「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 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
標準製剤	オルメテック錠10mg

オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とオルメテック錠10mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(オルメサルタン メドキシミルとして10mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オルメサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

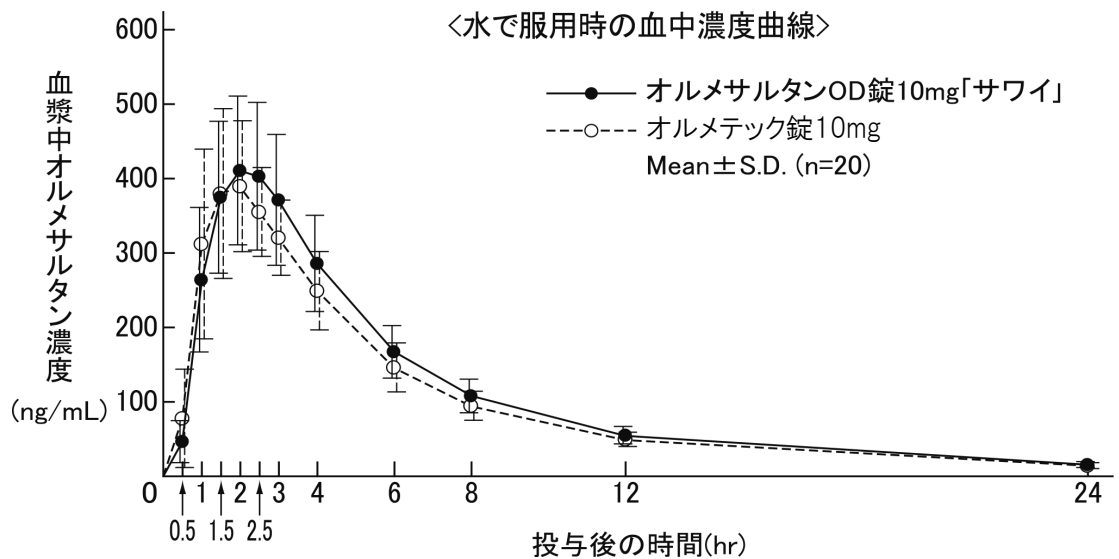
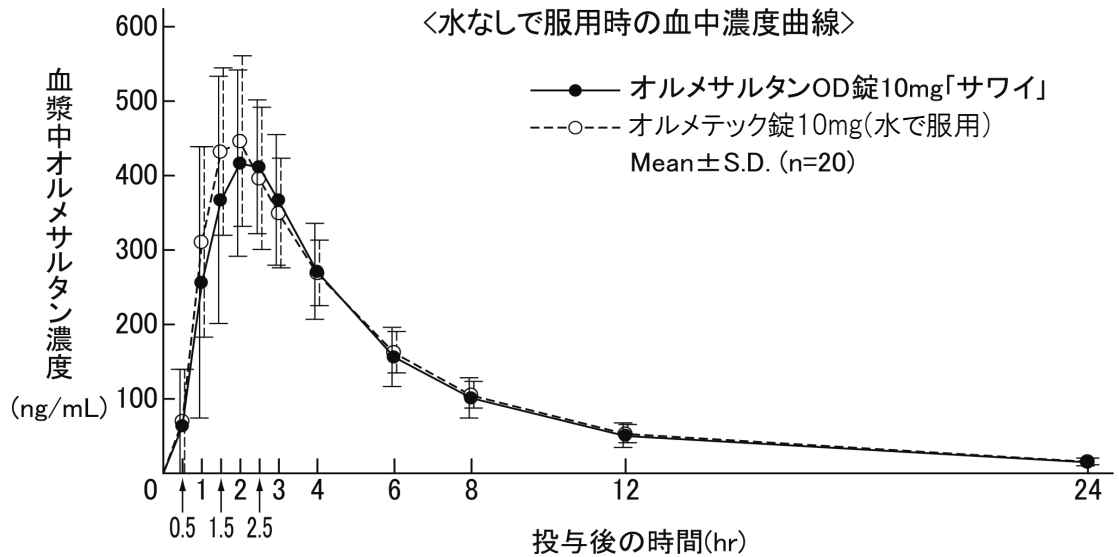
VII. 薬物動態に関する項目

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
※ 水 なし	オルメサルタンOD錠 10mg「サワイ」	469±106	2.0±0.6	5.8±0.5	2533±577
	オルメテック錠10mg	469±93	2.0±1.1	5.9±0.6	2635±443
水 あり	オルメサルタンOD錠 10mg「サワイ」	431±100	2.1±0.5	5.8±0.6	2632±479
	オルメテック錠10mg	407±88	2.0±0.6	5.9±0.6	2407±433

※オルメテック錠10mgは水で服用

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(0.95)	log(0.90)～log(1.01)
	Cmax	log(1.00)	log(0.91)～log(1.10)
水あり	AUC _t	log(1.09)	log(1.04)～log(1.15)
	Cmax	log(1.05)	log(0.99)～log(1.11)

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」^{34, 37)}

通知等	「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 薬食審査発0229第10号 「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 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
標準製剤	オルメテック錠20mg

オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とオルメテック錠20mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(オルメサルタン メドキシミルとして20mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オルメサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、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。

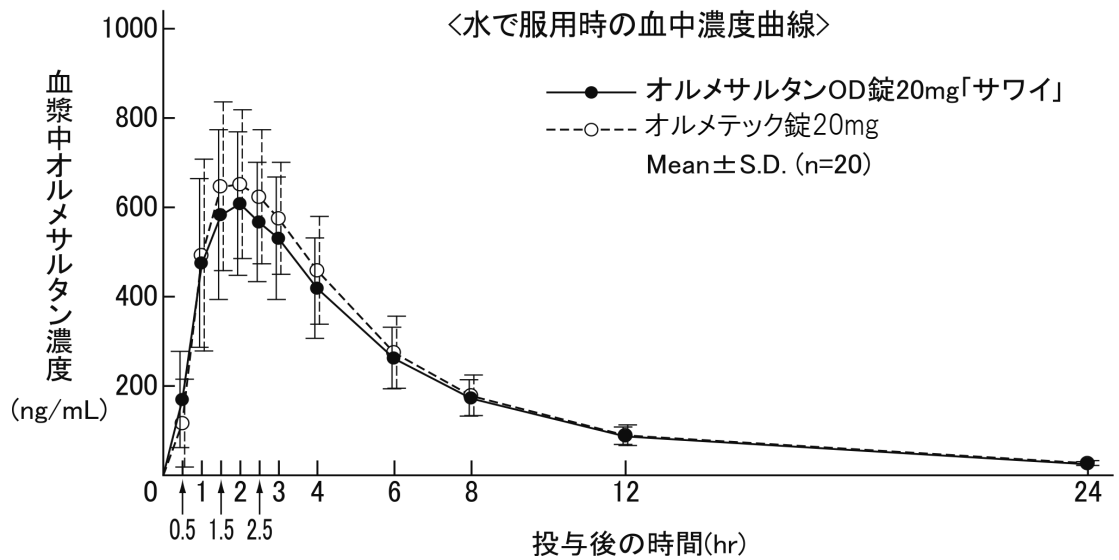
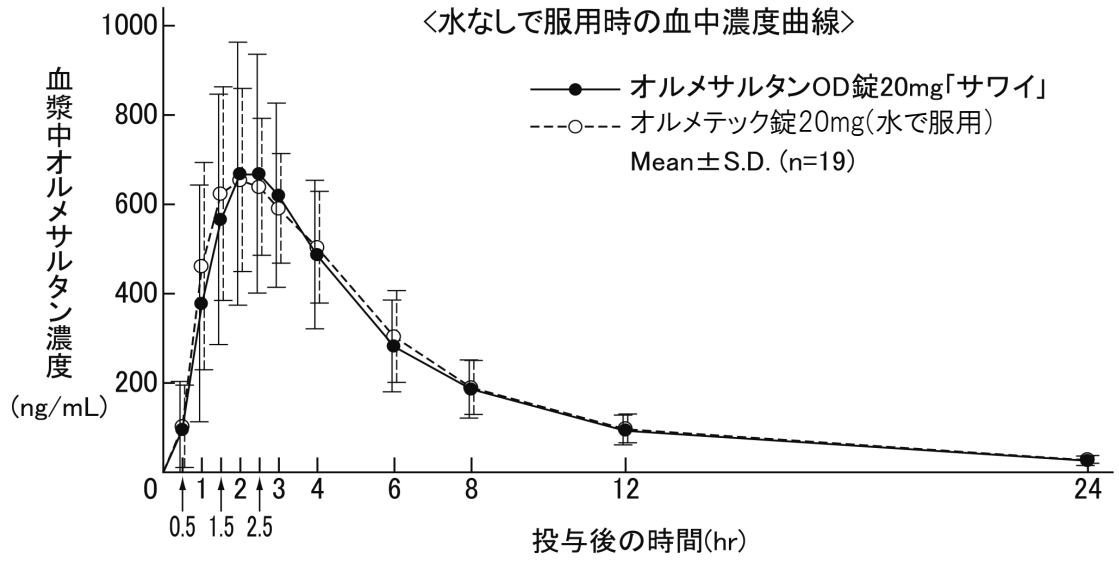
各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
※ 水なし	オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」	745±247	2.2±0.8	5.7±0.4	4387±1445
	オルメテック錠20mg	732±151	2.2±0.9	5.9±0.5	4537±1015
水あり	オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」	645±171	1.8±0.4	5.9±0.5	4099±868
	オルメテック錠20mg	703±166	2.2±0.8	6.0±0.6	4321±855

※オルメテック錠20mgは水で服用

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(0.95)	log(0.88) ~ log(1.01)
	Cmax	log(0.99)	log(0.91) ~ log(1.08)
水あり	AUC _t	log(0.95)	log(0.89) ~ log(1.00)
	Cmax	log(0.91)	log(0.84) ~ log(0.99)

●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」^{34, 38)}

通知等	「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 薬食審査発0229第10号 「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 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
標準製剤	オルメテック錠40mg

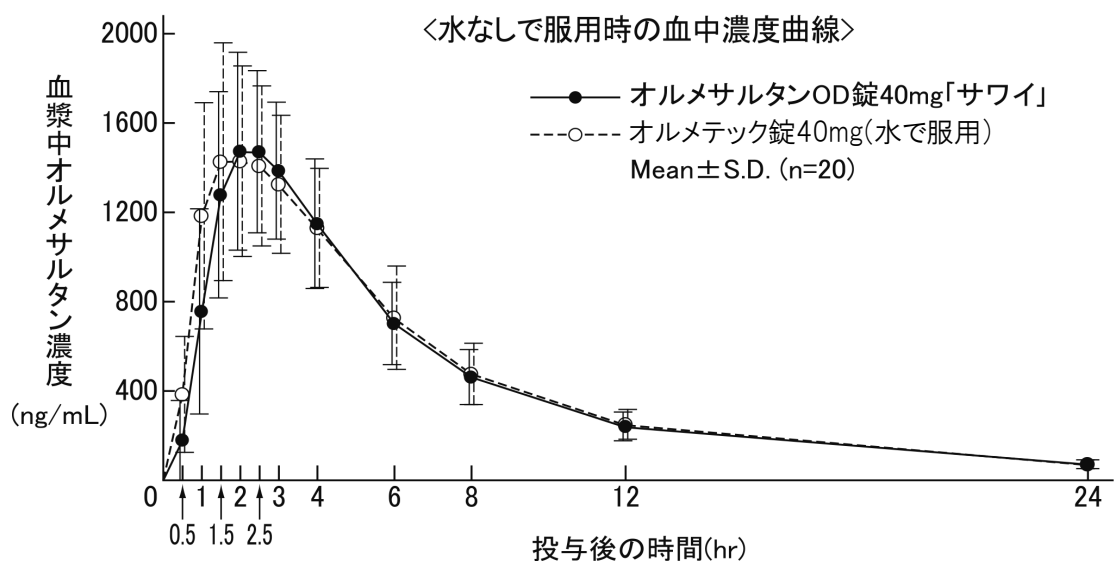
オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」(水なし又は水で服用)とオルメテック錠40mg(水で服用)を健康成人男子にそれぞれ1錠(オルメサルタン メドキシミルとして40mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中オルメサルタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC_t、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

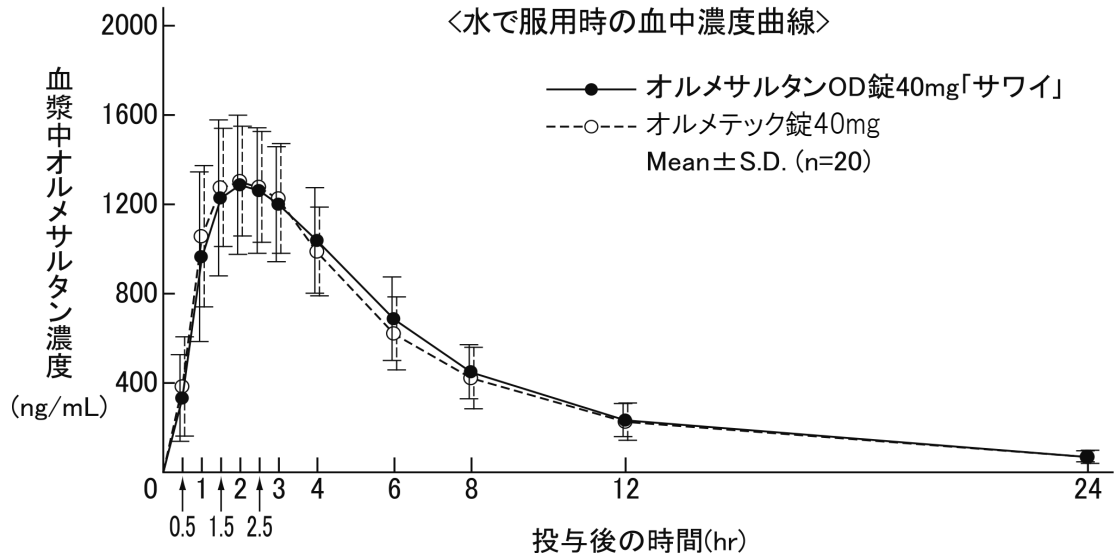
		C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng・hr/mL)
※水なし	オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」	1572±446	2.4±0.7	6.0±0.6	10418±2352
	オルメテック錠40mg	1649±367	2.2±1.1	5.9±0.5	10836±2071
水あり	オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」	1376±263	2.3±0.8	6.0±0.8	9941±2160
	オルメテック錠40mg	1368±256	2.0±0.7	6.1±0.6	9716±2237

※オルメテック錠40mgは水で服用

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC _t	log(0.95)	log(0.89) ~ log(1.02)
	C _{max}	log(0.94)	log(0.87) ~ log(1.02)
水あり	AUC _t	log(1.03)	log(0.97) ~ log(1.08)
	C _{max}	log(1.00)	log(0.94) ~ log(1.08)

血漿中濃度ならびにAUC_t、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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

16.2.1 食事の影響

健康な成人男性12例にオルメサルタン メドキシミル20mgを空腹時、低脂肪食摂取30分後あるいは高脂肪食摂取30分後に単回経口投与したとき、それぞれのオルメサルタンのC_{max}及びAUCにはほとんど差はなく、食事の影響は認められなかった³⁹⁾。

VIII. -7. 参照

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) 消失速度定数

- オルメサルタンOD錠 5mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(オルメサルタン メドキシミルとして5mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{34, 35)}
[水なし]0.129±0.027hr⁻¹、[水あり]0.139±0.042hr⁻¹
- オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(オルメサルタン メドキシミルとして10mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{34, 36)}
[水なし]0.120±0.010hr⁻¹、[水あり]0.121±0.011hr⁻¹
- オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(オルメサルタン メドキシミルとして20mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{34, 37)}
[水なし]0.122±0.009hr⁻¹、[水あり]0.118±0.010hr⁻¹
- オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(オルメサルタン メドキシミルとして40mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{34, 38)}
[水なし]0.116±0.011hr⁻¹、[水あり]0.117±0.015hr⁻¹

4) クリアランス

該当資料なし

5) 分布容積

該当資料なし

6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1) 解析方法

該当資料なし

2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

16.2.2 バイオアベイラビリティ

健康な成人男性24例にオルメサルタン メドキシミル20mgを空腹時単回経口投与又はオルメサルタン16.2mgを静脈内に単回投与し、絶対バイオアベイラビリティを求めた結果、25.6%であった⁴⁰⁾(外国人データ)。

VII. 薬物動態に関する項目

5. 分布

1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液－胎盤関門通過性

妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。

3) 乳汁への移行性

＜参考＞動物実験(ラット)の5 mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。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、8 mg/kg/日 で出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。

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

6) 血漿蛋白結合率

16.3.1 血清蛋白結合率(限外濾過法)

オルメサルタンの血清蛋白結合率は99%と高く、主にアルブミンのワルファリンサイトに結合する(*in vitro*)が、ワルファリンとの併用試験でワルファリンの薬物動態に影響がなく血液凝固系に影響を及ぼさなかった^{41, 42)}(外国人データ)。

6. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

オルメサルタン メドキシミルは、経口投与後、主に小腸上皮、肝臓又は血漿においてエステラーゼによる加水分解を受け、活性代謝物のオルメサルタンに代謝される。血漿中にはオルメサルタンのみが認められ、その他の代謝物は存在しない。ヒト肝ミクロソームを用い、チトクロームP450分子種7種類(1A1&2、2A6、2C19、2C8&9、2D6、2E1、3A4)の活性について、オルメサルタンによる阻害率を検討したところ、臨床用量で想定される血漿中濃度ではいずれの分子種もほとんど阻害しなかった。また、ヒト培養肝細胞にて、オルメサルタン メドキシミルによるチトクロームP450の誘導は認められなかった⁴³⁾(*in vitro*)。

2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

VII. -6. -1) 参照

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活性比、存在比率

VII. -6. -1) 参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康な成人男性に¹⁴C-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、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(外国人データ)¹⁾。

健康な成人男性24例にオルメサルタン メドキシミル5mg、10mg、20mg及び40mgを空腹時単回経口投与したとき、投与48時間までに尿中にオルメサルタンが11.6~14.6%排泄された⁴⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

健康な成人男性8例と、腎機能障害患者26例を重症度別に8~9例ずつ3群に分けた計34例に対し、オルメサルタン メドキシミル10mgを1日1回7日間反復経口投与したときの7日目の定常状態における血漿中オルメサルタンのAUCの幾何平均値は、腎機能正常者と比較して、軽度、中等度及び重度腎機能障害患者でそれぞれ1.6倍、1.8倍、2.8倍であった⁴⁵⁾(外国人データ)。^[9.2.1 参照]

16.6.2 肝機能障害患者

軽度及び中等度肝機能障害患者12例にオルメサルタン メドキシミル10mgを空腹時単回経口投与したとき、肝機能正常者と比較して血漿中オルメサルタンのAUCはそれぞれ1.1倍、1.7倍であった⁴⁵⁾(外国人データ)。^[9.3 参照]

16.6.3 高齢者

健康な高齢者(65歳以上)6例にオルメサルタン メドキシミル10mgを単回経口投与し、健康な非高齢者とオルメサルタンのAUCの幾何平均値を比較したところ、ほとんど差は認められなかった⁴⁶⁾。

また、高齢高血圧症患者(75歳以上)17例にオルメサルタン メドキシミル10mgを1日1回14日間反復経口投与したところ、非高齢患者に比較しAUCの幾何平均値が1.4倍高値を示したが、蓄積性はほとんど認められなかった⁴⁵⁾(外国人データ)。

VII. 薬物動態に関する項目

11. その他.....

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……………
 設定されていない

2. 禁忌内容とその理由……………

- 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)**
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]
 - 2.3 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)[10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………
 設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………
 設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由……………

- 8. 重要な基本的注意**
- 8.1 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ので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]
 - 8.2 手術前24時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。
 - 8.3 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………

1) 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者**
- 9.1.1 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
 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。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。
 - 9.1.2 高カリウム血症の患者
 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。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。
 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、血清カリウム値に注意すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9.1.3 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。

9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]

2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害(血清クレアチニン値3.0mg/dL以上)のある患者

これらの患者を対象とした有効性及び安全性を検討する臨床試験は実施していない。腎機能を悪化させるおそれがある。[16.6.1 参照]

9.2.2 血液透析中の患者

低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。[11.1.4 参照]

3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

軽度又は中等度の肝機能障害患者(Child-Pugh分類スコア：5～9)でオルメサルタンの血漿中濃度が上昇することが報告されている。[16.6.2 参照]

4) 生殖能を有する者

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠する可能性のある女性

妊娠していることが把握されずアンジオテンシン変換酵素阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤を使用し、胎児・新生児への影響(腎不全、頭蓋・肺・腎の形成不全、死亡等)が認められた例が報告されている^{47)、48)}。

本剤の投与に先立ち、代替薬の有無等も考慮して本剤投与の必要性を慎重に検討し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。また、投与が必要な場合には次の注意事項に留意すること。[9.5 参照]

(1) 本剤投与開始前に妊娠していないことを確認すること。本剤投与中も、妊娠していないことを定期的に確認すること。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。

(2) 次の事項について、本剤投与開始時に患者に説明すること。また、投与中も必要に応じて説明すること。

- ・妊娠中に本剤を使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼすリスクがあること。
- ・妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに担当医に相談すること。
- ・妊娠を計画する場合は、担当医に相談すること。

5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。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受容体拮抗剤又はアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された患者で羊水過少症、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。[2.2、9.4.1 参照]

6) 授乳婦

9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)の5 mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。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、8 mg/kg/日で出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。

7) 小児等

9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

8) 高齢者

9.8 高齢者
開始用量を遵守し、慎重に投与すること。一般に過度の降圧は好ましくないとされている。脳梗塞等が起こるおそれがある。

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

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 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。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。) [2.3 参照]	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。	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。

2) 併用注意とその理由

10.2 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。	本剤のアルドステロン分泌抑制作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
利尿降圧剤 フロセミド、 トリクロルメチアジド等 [11.1.4 参照]	一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒が起こるおそれがある。	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。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。	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。	
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。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有す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。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	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

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管浮腫(頻度不明)

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。

11.1.2 腎不全(頻度不明)

11.1.3 高カリウム血症(頻度不明)

11.1.4 ショック(頻度不明)、失神(頻度不明)、意識消失(頻度不明)

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。[9.1.4、9.2.2、10.2 参照]

11.1.5 肝機能障害(頻度不明)、黄疸(頻度不明)

AST、ALT、 γ -GTP上昇等の肝機能障害があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.6 血小板減少(頻度不明)

<p>11.1.7 低血糖(頻度不明) 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。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。</p> <p>11.1.8 横紋筋融解症(頻度不明) 筋肉痛、脱力感、CK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、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。</p> <p>11.1.9 アナフィラキシー(頻度不明) 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、アナフィラキシーショックを起こしたとの報告もある。</p> <p>11.1.10 重度の下痢(頻度不明) 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。生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。</p> <p>11.1.11 間質性肺炎(頻度不明) 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。</p>

2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	そう痒
血液	赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	白血球数増加、血小板数減少	貧血
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		軟便	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上昇、AST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上昇、CRP上昇、トリグリセリド上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇	全身倦怠感、咳嗽	浮腫、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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
 設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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。

14.2 薬剤交付時の注意

14.2.1 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ある。

14.2.2 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。

14.2.3 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

12. その他の注意

1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

オルメサルタン メドキシミルの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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) 安全性薬理試験
該当資料なし
 - 3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
 - 4) がん原性試験
該当資料なし
 - 5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
 - 6) 局所刺激性試験
該当資料なし
 - 7) 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

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

VIII. -11. 参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

XIII. -2. 参照

6. 同一成分・同効薬

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

同効薬：アンジオテンシンII受容体拮抗作用

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²⁸⁾

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00775000

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8日

●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00776000

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8日

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00777000

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8日

●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2017年8月15日、承認番号：22900AMX00778000

薬価基準収載年月日：2017年12月8日

販売開始年月日：2017年12月8日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算処理 システム用コード
オルメサルタン OD錠5mg「サワイ」	2149044F8010	2149044F8061	125878301	622587801
オルメサルタン OD錠10mg「サワイ」	2149044F5011	2149044F5070	125879001	622587901
オルメサルタン OD錠20mg「サワイ」	2149044F6018	2149044F6077	125880601	622588001
オルメサルタン OD錠40mg「サワイ」	2149044F7014	2149044F7065	125881301	622588101

X. 管理的事項に関する項目

14. 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) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021, C-1265-C-1272.
- 2) 日本薬剤師研修センター編, 第十八改正 日本薬局方 医薬品情報 JPDI 2021, じほう, 2021, p. 172-173.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] オルメサルタンOD錠 5 mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] オルメサルタンOD錠 5 mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] オルメサルタンOD錠 5 mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] オルメサルタンOD錠 5 mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 22) 国内臨床試験(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.3.3, 2.7.6)
- 23) 国内第Ⅲ相試験②(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.6)
- 24) 国内臨床試験(長期投与)(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.3.5, 2.7.6)
- 25) 国内第Ⅱ相試験(血圧日内変動)(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.6)
- 26) 国内第Ⅲ相試験(長期投与)(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.6)
- 27) 国内第Ⅲ相試験①(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.6)
- 28) 薬剤分類情報閲覧システム<<https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>>
(2023/3/1 アクセス)
- 29) 小池博之他：三共研究所年報, 2003 ; 55 : 1-91
- 30) 腎臓に対する作用(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.6.1.3)
- 31) 田中孝典他：臨床医薬, 2003 ; 19(10) : 1131-1142
- 32) 反復投与(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.6)
- 33) 田中孝典他：臨床医薬, 2003 ; 19(10) : 1143-1156
- 34) 高野和彦他：診療と新薬, 2017 ; 54 : 930-953
- 35) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] オルメサルタンOD錠 5 mg「サワイ」
- 36) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 37) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」

X I. 文献

- 38) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 39) 田中孝典他：臨床医薬，2003；19(11)：1283-1295
- 40) バイオアベイラビリティ(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.1.2)
- 41) 蛋白結合(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.6.2.4)
- 42) ワルファリンとの相互作用(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.6)
- 43) 代謝(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.6.2.5)
- 44) 排泄(オルメテック錠：2004年1月29日承認、申請資料概要2.7.6)
- 45) von Bergmann. K. et al. : J. Hypertens., 2001；19(S 1)：S33-S40
- 46) 田中孝典他：臨床医薬，2003；19(11)：1297-1306
- 47) 阿部真也他：周産期医学，2017；47：1353-1355
- 48) 齊藤大祐他：鹿児島産科婦人科学会雑誌，2021；29：49-54
- 49) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 51) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 52) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」
- 53) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」
- 54) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」
- 55) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」
- 56) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」

2. その他の参考文献

(社)日本病院薬剤師会“錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申),平成11年8月20日”西岡豊他.錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報.改訂6版,医薬ジャーナル社,2009,p441-444

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
 該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

1) 粉砕

粉砕後の安定性試験

●オルメサルタンOD錠 5mg「サワイ」⁴⁹⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
420601	室温	25℃/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*：通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目		性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル		淡黄白色の粉末	適合	100.0
室温	1ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし 98.0
	3ヵ月	変化なし	変化あり (規格外)	変化なし 98.8
光(総照度60万lx・hr)		変化なし	変化なし	変化なし 99.3

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」⁵⁰⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
420X04	室温	25℃/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*: 通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目		性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
保存条件・期間				
イニシャル		白色の粉末	適合	100.0
室温	1ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし 98.7
	3ヵ月	変化なし	変化あり (規格外)	変化なし 98.7
光(総照度60万lx・hr)		変化なし	変化なし	変化なし 99.8

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」⁵¹⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
420X03	室温	25℃/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*: 通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 99.5
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 98.4

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」⁵²⁾

目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「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(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準^{B)}に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
420502	室温	25℃/60%RH、遮光、開放シャーレ
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

*: 通気性を確保しポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・定量試験	1回

結果

試験項目	性状	純度試験(類縁物質)	定量試験※
保存条件・期間			
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 99.0

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)

B) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり	形状変化や色調変化が認められる場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

●オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」⁵³⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」⁵⁴⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」⁵⁵⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

●オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」⁵⁶⁾

試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液を8Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、水(20mL)でフラッシュ後、通過状態を観察した。

結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	通過した

2. その他の関連資料

患者向け資材

- ・サワイの降圧薬を服用される方へ 血圧手帳
- ・気をつけよう！血圧と生活習慣
- ・ACE阻害剤/ARBを使用する女性の患者さんへ
- ・自動車運転等は注意してください(お知らせ指導箋)

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

