

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

日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠

オルメサルタン錠 5mg 「TCK」

オルメサルタン錠 10mg 「TCK」

オルメサルタン錠 20mg 「TCK」

オルメサルタン錠 40mg 「TCK」

OLMESARTAN Tablets 「TCK」

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	錠 5mg：1錠中にオルメサルタン メドキシミル（日局）を5mg含有する。 錠 10mg：1錠中にオルメサルタン メドキシミル（日局）を10mg含有する。 錠 20mg：1錠中にオルメサルタン メドキシミル（日局）を20mg含有する。 錠 40mg：1錠中にオルメサルタン メドキシミル（日局）を40mg含有する。
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 ・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 辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2024年2月改訂（第1版）の添付文書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－

(2020年4月改訂)

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の 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、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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。

目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	30
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	30
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	30
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	30
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	31
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	31
6.	RMP の概要	1	2.	禁忌内容とその理由	31
II.	名称に関する項目	2	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	31
1.	販売名	2	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	31
2.	一般名	2	5.	重要な基本的注意とその理由	31
3.	構造式又は示性式	2	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	31
4.	分子式及び分子量	3	7.	相互作用	34
5.	化学名（命名法）又は本質	3	8.	副作用	36
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	3	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	37
III.	有効成分に関する項目	4	10.	過量投与	37
1.	物理化学的性質	4	11.	適用上の注意	38
2.	有効成分の各種条件下における安定性	4	12.	その他の注意	38
3.	有効成分の確認試験法、定量法	4	IX.	非臨床試験に関する項目	39
IV.	製剤に関する項目	5	1.	薬理試験	39
1.	剤形	5	2.	毒性試験	39
2.	製剤の組成	6	X.	管理的事項に関する項目	40
3.	添付溶解液の組成及び容量	6	1.	規制区分	40
4.	力価	6	2.	有効期間	40
5.	混入する可能性のある夾雑物	7	3.	包装状態での貯法	40
6.	製剤の各種条件下における安定性	7	4.	取扱い上の注意	40
7.	調製法及び溶解後の安定性	15	5.	患者向け資材	40
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	15	6.	同一成分・同効薬	40
9.	溶出性	15	7.	国際誕生年月日	40
10.	容器・包装	18	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	41
11.	別途提供される資材類	22	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	41
12.	その他	22	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	41
V.	治療に関する項目	23	11.	再審査期間	41
1.	効能又は効果	23	12.	投薬期間制限に関する情報	41
2.	効能又は効果に関連する注意	23	13.	各種コード	41
3.	用法及び用量	23	14.	保険給付上の注意	41
4.	用法及び用量に関連する注意	23	XI.	文献	42
5.	臨床成績	23	1.	引用文献	42
VI.	薬効薬理に関する項目	25	2.	その他の参考文献	42
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	25	XII.	参考資料	43
2.	薬理作用	25	1.	主な外国での発売状況	43
VII.	薬物動態に関する項目	26	2.	海外における臨床支援情報	43
1.	血中濃度の推移	26	XIII.	備考	44
2.	薬物速度論的パラメータ	29	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
3.	母集団（ポピュレーション）解析	29	2.	その他の関連資料	49
4.	吸収	29			
5.	分布	29			
6.	代謝	30			
7.	排泄	30			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オルメサルタン錠 5mg「TCK」／錠 10mg「TCK」／錠 20mg「TCK」／錠 40mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（2014 年 11 月 21 日）に基づき、承認申請し、2017 年 8 月に承認を得て、2017 年 12 月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、オルメサルタン メドキシミル（日局）を有効成分とする高親和性 AT₁ レセプターブロッカーである。

主な副作用としてめまい、ALT 上昇、 γ -GTP 上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇がある。重大な副作用として、血管浮腫、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、血小板減少、低血糖、横紋筋融解症、アナフィラキシー、重度の下痢、間質性肺炎があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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、 最適使用推進ガイドライン等	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

(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：オルメサルタン錠 5mg 「TCK」
オルメサルタン錠 10mg 「TCK」
オルメサルタン錠 20mg 「TCK」
オルメサルタン錠 40mg 「TCK」
- (2) 洋名：OLMESARTAN Tablets 5mg 「TCK」
OLMESARTAN Tablets 10mg 「TCK」
OLMESARTAN Tablets 20mg 「TCK」
OLMESARTAN Tablets 40mg 「TCK」

(3) 名称の由来

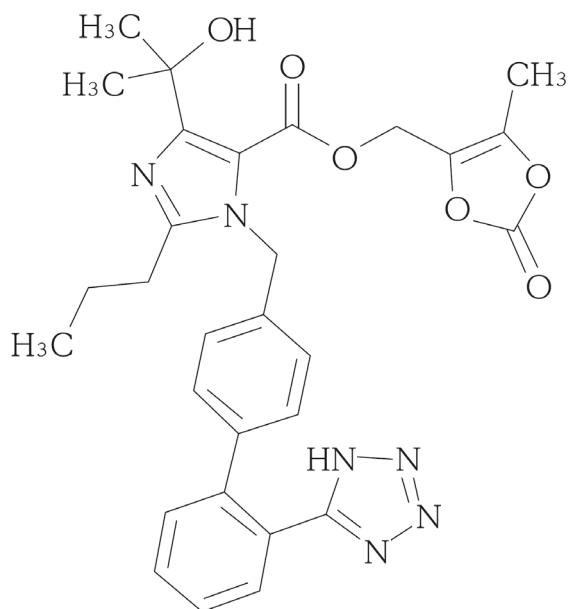
含有する有効成分名＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

- (1) 和名：オルメサルタン メドキシミル (JAN)
- (2) 洋名：Olmesartan Medoxomil (JAN、INN)
- (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

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₉H₃₀N₆O₆

分子量：558.59

5. 化学名（命名法）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

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、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による













IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形 ^{注)}
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
オルメサルタン錠 5mg 「TCK」	 7.0	 2.4	 120	淡黄白色 素錠
オルメサルタン錠 10mg 「TCK」	 7.0	 2.4	 120	白色 素錠 (割線入り)
オルメサルタン錠 20mg 「TCK」	 8.0	 2.5	 160	白色 素錠 (割線入り)
オルメサルタン錠 40mg 「TCK」	 9.5	 3.6	 320	白色 素錠 (割線入り)

注) においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
オルメサルタン錠 5mg 「TCK」	オルメサルタン メド キシミル（日局） 5mg	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセル ロース、クロスカルメロースナト リウム、ステアリン酸マグネシウム、 黄色三二酸化鉄
オルメサルタン錠 10mg 「TCK」	オルメサルタン メド キシミル（日局） 10mg	
オルメサルタン錠 20mg 「TCK」	オルメサルタン メド キシミル（日局） 20mg	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセル ロース、クロスカルメロースナト リウム、ステアリン酸マグネシウム
オルメサルタン錠 40mg 「TCK」	オルメサルタン メド キシミル（日局） 40mg	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

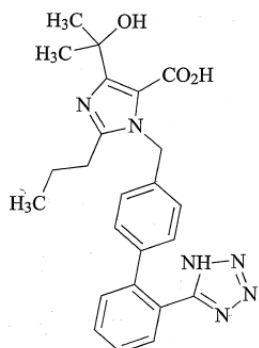
4. 力価

該当しない

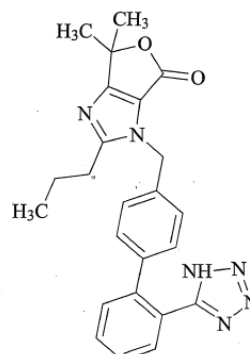
5. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として以下の不純物 A～D が日本薬局方医薬品各条で規定されている。

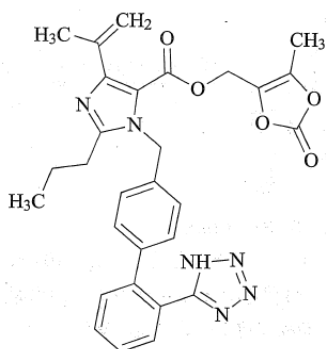
不純物 A



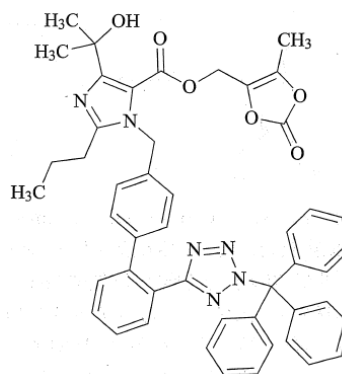
不純物 B



不純物 C



不純物 D



6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規格
性状	5mg：淡黄白色の素錠 10mg、20mg、40mg：白色の片面割線入り素錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 255～259nm に吸収の極大を示す
純度試験	試料溶液のオルメサルタンメドキシミルに対する相対保持時間約 0.2 及び約 1.6 のピーク面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の 3/5 より大きくなく、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の 1/5 より大きくない。また、試料溶液のオルメサルタンメドキシミル以外のピークの合計面積は、標準溶液のオルメサルタンメドキシミルのピーク面積の 1.4 倍より大きくない

試験項目	規 格
製剤均一性 (含量均一性)	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	5mg、10mg 及び 20mg：30 分間の溶出率は 80%以上（パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm） 40mg：30 分間の溶出率は 75%以上（パドル法、溶出試験第 2 液、50rpm）
定量	表示量の 95.0～105.0%を含む

<加速試験>

●オルメサルタン錠 5mg 「TCK」¹⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+アルミ袋+乾燥剤）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.8	99.3	100.1	99.1
	99.8	99.0	99.3	99.3
	99.9	99.6	99.7	99.5

1 ロット n=3 3 ロット

●オルメサルタン錠 10mg 「TCK」²⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+アルミ袋+乾燥剤）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.0	100.1	99.8	99.0
	99.2	100.0	99.8	99.1
	99.2	100.0	99.7	98.9

1 ロット n=3 3 ロット

●オルメサルタン錠 20mg 「TCK」³⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP包装（PTP+アルミ袋+乾燥剤）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.9	99.4	99.7	99.1
	99.1	98.6	100.5	99.0
	100.2	99.1	100.2	99.3

1 ロット n=3 3 ロット

●オルメサルタン錠 40mg 「TCK」⁴⁾

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP包装（PTP+アルミ袋+乾燥剤）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の片面割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	/		適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.6	98.9	98.7	98.5
	99.5	99.6	99.1	99.2
	99.3	99.9	98.5	99.5

1 ロット n=3 3 ロット

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「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）」
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●オルメサルタン錠 5mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	42.0	26.8	35.8	40.2
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.36	0.51	0.59
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.01	0.01	0.02
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.05	0.07
		合計 (<1.4%)	0.05	0.36	0.56	0.66
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	98～100	90～92	99～101	98～99
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.8	97.8	98.3	97.5	
湿度 25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	42.0	20.5	22.5	20.6
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.27	0.35	0.41
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00	0.00
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01	0.02
		合計 (<1.4%)	0.05	0.27	0.35	0.41
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	98～100	99～100	100～101	98～100
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	98.8	98.9	98.8	98.6	

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	変化なし
		硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	42.0	36.9
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.15
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01
			合計 (<1.4%)	0.05	0.15
		溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値~最大値)	98~100	98~99
定量*3 (%)	95.0%~105.0%	98.8	98.6		

*1 n=10 の平均値、*2 n=6、*3 n=3 の平均値

●オルメサルタン錠 10mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	49.9	32.5	48.4	49.0
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.06	0.35	0.47	0.58
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.01	0.02	0.02
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.02	0.04	0.05
		合計 (<1.4%)	0.06	0.35	0.47	0.64
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	97～98	93～94	96～99	96～98
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.7	97.8	99.0	97.5	
温度 25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	49.9	25.7	31.3	29.7
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.06	0.28	0.36	0.42
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00	0.00
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.02	0.02
		合計 (<1.4%)	0.06	0.28	0.36	0.42
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	97～98	97～98	98～99	98～99
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.7	99.3	98.8	98.7	

保存条件	試験項目	規格	結果	
			開始時	60 万 lx・hr
光 25℃ 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	49.9	36.0
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.06	0.24
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.01
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01
		合計 (<1.4%)	0.06	0.24
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	97～98	96～97
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.7	98.5	

*1 n=10 の平均値、*2 n=6、*3 n=3 の平均値

●オルメサルタン錠 20mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	57.6	46.7	53.4	54.2
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.26	0.35	0.41
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.01	0.01	0.02
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.02	0.03
		合計 (<1.4%)	0.05	0.26	0.35	0.41
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	96～99	93～97	95～97	94～95
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.8	97.9	99.1	98.9	
温度 25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	57.6	29.2	32.5	31.6
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.24	0.30	0.36
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00	0.00
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01	0.02
		合計 (<1.4%)	0.05	0.24	0.30	0.36
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	96～99	96～98	97～99	95～97
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.8	98.0	99.5	99.3	

保存条件	試験項目	規格	結果	
			開始時	60 万 lx・hr
光 25℃ 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	57.6	40.8
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.12
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01
		合計 (<1.4%)	0.05	0.12
	溶出性*2 (%)	30 分間、80%以上 (最小値～最大値)	96～99	93～95
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.8	98.4	

*1 n=10 の平均値、*2 n=6、*3 n=3 の平均値

●オルメサルタン錠 40mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果			
			開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度 40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	64.4	58.9	61.9	58.5
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.16	0.22	0.25
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.01	0.01	0.01
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.00	0.01	0.01
		合計 (<1.4%)	0.05	0.16	0.22	0.25
	溶出性*2 (%)	30 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91～93	89～91	86～92	86～89
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	98.2	99.0	98.7	
温度 25±2℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	64.4	34.5	35.3	32.9
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.17	0.22	0.25
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00	0.00
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01	0.01
		合計 (<1.4%)	0.05	0.17	0.22	0.25
	溶出性*2 (%)	30 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91～93	90～92	91～93	86～90
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	98.8	99.9	99.4	

保存条件	試験項目	規格	結果	
			開始時	60 万 lx・hr
光 25℃ 1000lx/hr 気密容器	性状	白色の片面 割線入り素錠	白色の片面 割線入り素錠	変化なし
	硬度*1 (N)	20N 以上 (参考)	64.4	57.1
	純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.09
		RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00
		他最大 (<0.2%)	0.00	0.00
		合計 (<1.4%)	0.05	0.09
	溶出性*2 (%)	30 分間、75%以上 (最小値～最大値)	91～93	88～90
定量*3 (%)	95.0%～105.0%	99.6	99.0	

*1 n=10 の平均値、*2 n=6、*3 n=3 の平均値

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

< 溶出挙動における同等性及び類似性 >

●オルメサルタン錠 5mg 「TCK」⁵⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日）に従いオルメサルタン錠 5mg 「TCK」（試験製剤）とオルメテック錠 5mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、一部の溶出試験条件を除き同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 3.0（毎分 50 回転、毎分 100 回転）

標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 300 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±15%の範囲にあった。

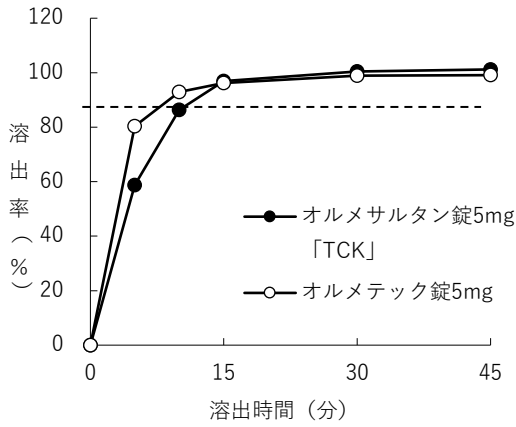
○水（毎分 50 回転）

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（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%の範囲になく、非類似であった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			オルメテック錠 5mg	オルメサルタン錠 5mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	96.2	96.9	範囲内
pH 3.0	50 回転/分	10	39.0	44.1	範囲内
		300	84.8	95.5	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	95.1	94.6	範囲内
水	50 回転/分	10	42.6	44.0	範囲内
		360	84.1	101.4	範囲外
pH 3.0	100 回転/分	10	42.4	48.8	範囲内
		300	84.5	97.0	範囲内

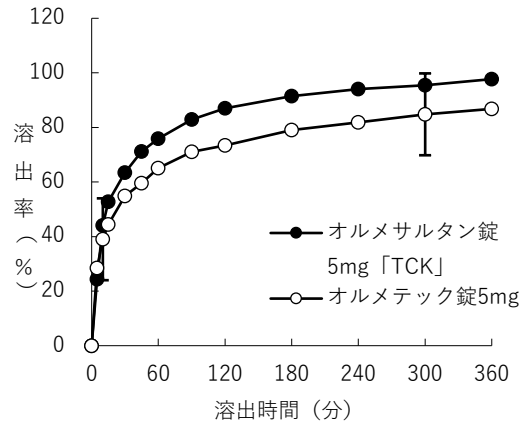
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



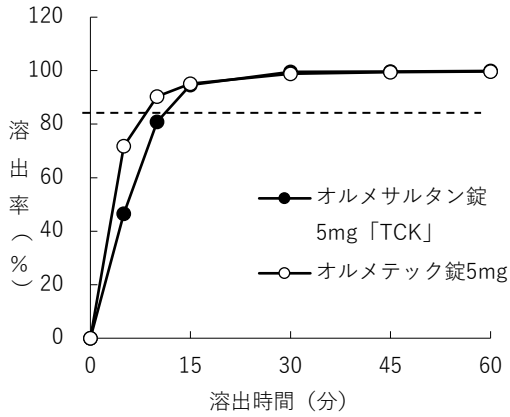
(n=12)

pH 3.0 (毎分 50 回転)



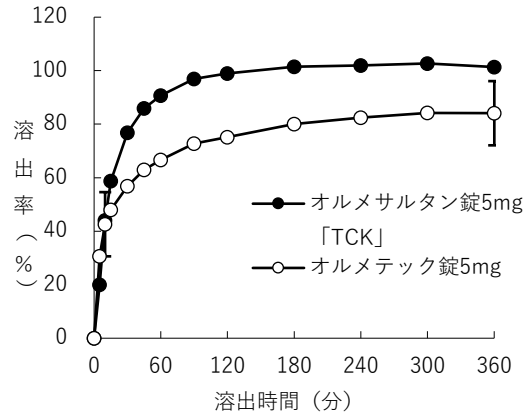
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



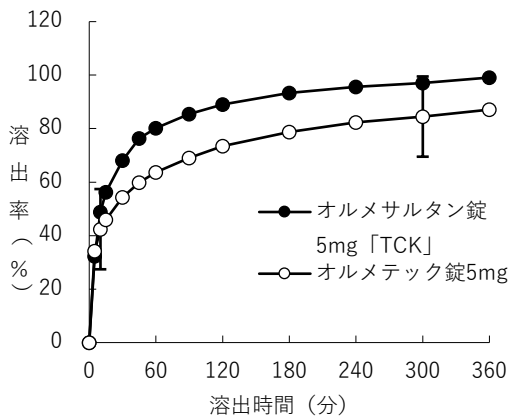
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 3.0 (毎分 100 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%
 ○ 判定基準の
 適合範囲

●オルメサルタン錠 10mg 「TCK」⁶⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日）に従いオルメサルタン錠 10mg 「TCK」（試験製剤）とオルメテック錠 10mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、一部の溶出試験条件を除き同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 6.8（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 3.0（毎分 50 回転）

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（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。

○水（毎分 50 回転）

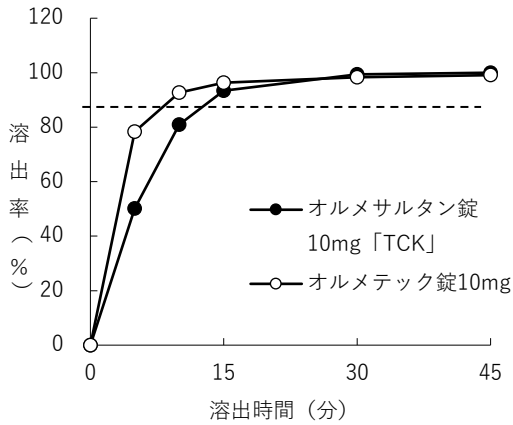
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（10 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲になく、非類似であった。

なお、毎分 50 回転の試験において、毎分 100 回転で試験を実施すべき pH6.8 の試験液で標準製剤、試験製剤ともに 30 分以内に平均 85%以上溶出したことから、同等性試験ガイドラインに従い毎分 100 回転の試験を省略した。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			オルメテック錠 10mg	オルメサルタン錠 10mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	96.3	93.4	範囲内
pH 3.0	50 回転/分	15	41.3	39.5	範囲内
		360	79.2	81.4	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	92.8	94.5	範囲内
水	50 回転/分	10	31.1	34.0	範囲内
		360	62.1	90.4	範囲外

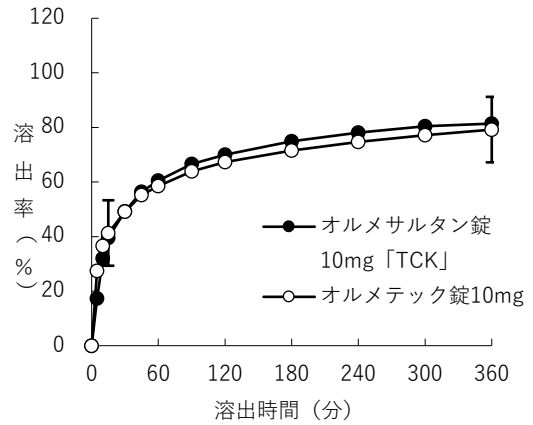
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



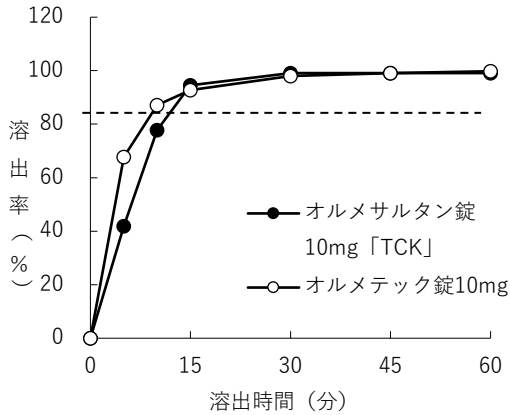
(n=12)

pH 3.0 (毎分 50 回転)



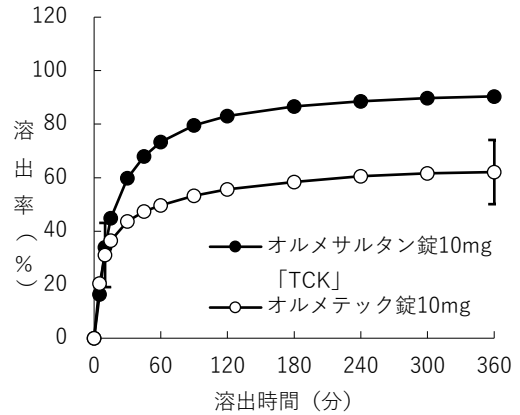
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%
 ○ 判定基準の
 適合範囲

●オルメサルタン錠 20mg 「TCK」 7)

オルメサルタン錠 20mg 「TCK」 (試験製剤) 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 (薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日)」に基づき、オルメサルタン錠 40mg 「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動に基づき生物学的に同等とみなされた。

結果

平均溶出率

○pH 6.8 (毎分 50 回転)

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 (10 分及び 30 分) において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。

個々の溶出率

○pH 6.8 (毎分 50 回転)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		結果
			オルメサルタン錠 40mg 「TCK」	オルメサルタン錠 20mg 「TCK」	
pH 6.8	50 回転/分	10	58.3	65.7	範囲内
		30	92.6	99.0	範囲内

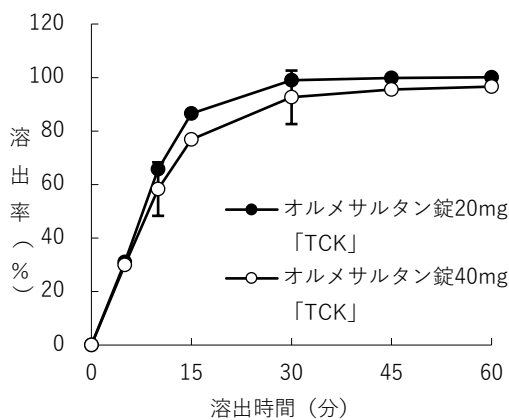
(n=12)

最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率

溶出試験条件		最終比較時点 (分)	平均溶出率 (%)	個々の溶出率			結果
				最小～最大 (%)	±15%を 超える 個数	±25%を 超える 個数	
pH 6.8	50 回転/分	30	99.0	98.3～99.6	0	0	適合

(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



○ 判定基準の
I 適合範囲

(n=12)

●オルメサルタン錠 40mg 「TCK」⁸⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号、2012 年 2 月 29 日）に従いオルメサルタン錠 40mg 「TCK」（試験製剤）とオルメテック錠 40mg（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、一部の溶出試験条件を除き同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 3.0（毎分 50 回転）

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（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。

○pH 6.8（毎分 50 回転）

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（10 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±15%の範囲にあった。

○水（毎分 50 回転）

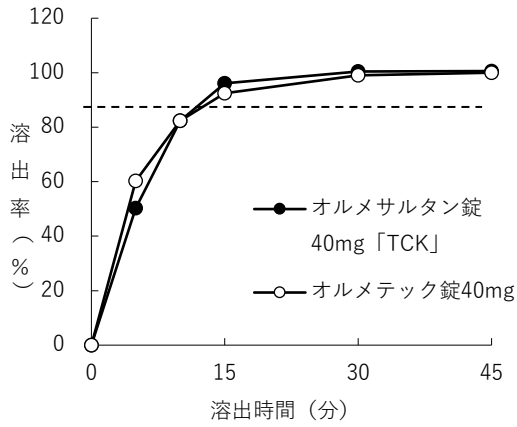
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（5 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲になく、非類似であった。

なお、毎分 50 回転の試験において、毎分 100 回転で試験を実施すべき pH6.8 の試験液で標準製剤、試験製剤ともに 30 分以内に平均 85%以上溶出したことから、同等性試験ガイドラインに従い毎分 100 回転の試験を省略した。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			オルメテック錠 40mg	オルメサルタン錠 40mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	92.4	96.1	範囲内
pH 3.0	50 回転/分	10	17.6	18.5	範囲内
		30	36.4	38.3	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	10	67.7	58.3	範囲内
		30	88.9	92.6	範囲内
水	50 回転/分	5	15.3	8.2	範囲内
		360	30.6	48.0	範囲外

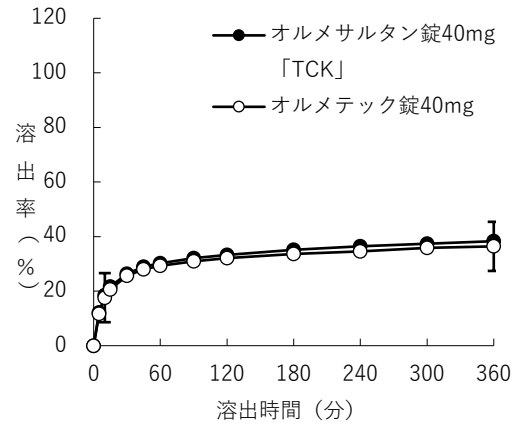
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



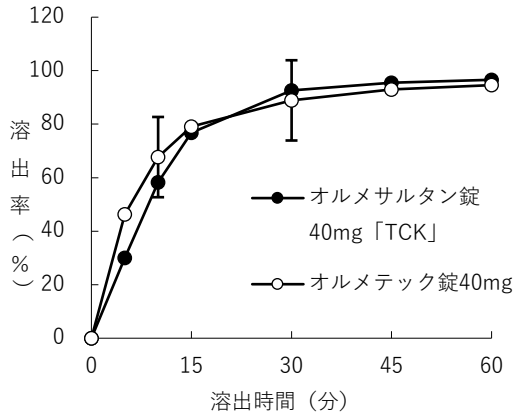
(n=12)

pH 3.0 (毎分 50 回転)



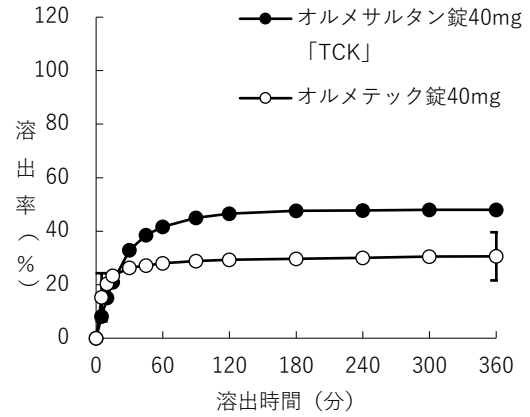
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%

○ 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

<オルメサルタン錠 5mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り)

<オルメサルタン錠 10mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り)

<オルメサルタン錠 20mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り)

500 錠 (10 錠 (PTP) × 50、乾燥剤入り)

<オルメサルタン錠 40mg 「TCK」 >

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリ塩化ビニルフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム ゼオライト系乾燥剤

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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

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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（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受容体拮抗薬（ロサルタンカリウム、カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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⁹⁾。

(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

(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

生物学的同等性試験

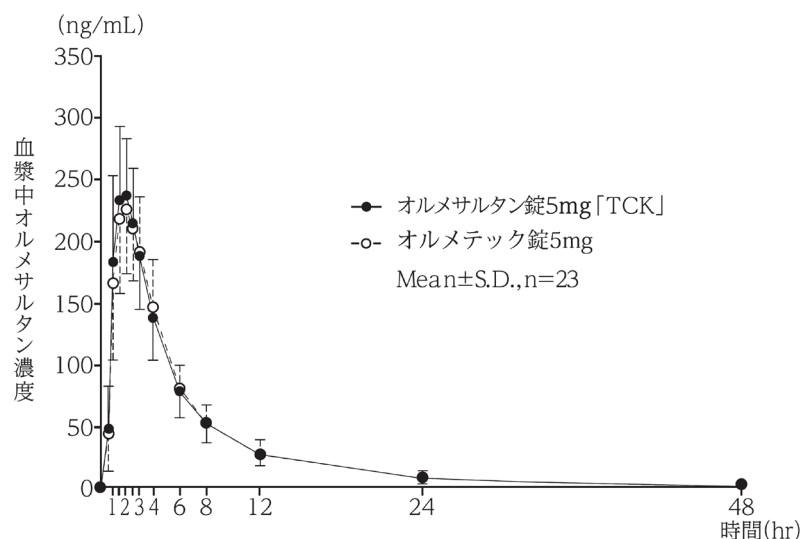
●オルメサルタン錠 5mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 2012 年 2 月 29 日）

オルメサルタン錠 5mg 「TCK」とオルメテック錠 5mg 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 5mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中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、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 5mg 「TCK」	1505.29±358.74	252.65±46.16	1.78±0.47	8.95±0.98
オルメテック 錠 5mg	1496.98±342.07	240.64±45.05	2.04±0.64	8.88±0.91

(Mean ± S.D., n=23)



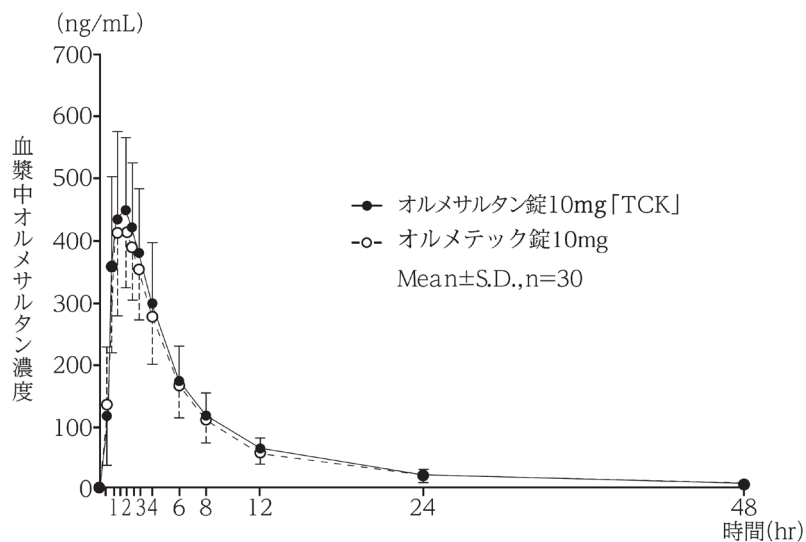
●オルメサルタン錠 10mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 2012 年 2 月 29 日）

オルメサルタン錠 10mg 「TCK」とオルメテック錠 10mg 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 10mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中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、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 10mg 「TCK」	3151.76±805.90	490.49±113.89	1.95±0.79	8.48±1.13
オルメテック 錠 10mg	2983.05±717.21	454.64±94.67	1.85±0.67	8.67±1.18

(Mean±S.D., n=30)



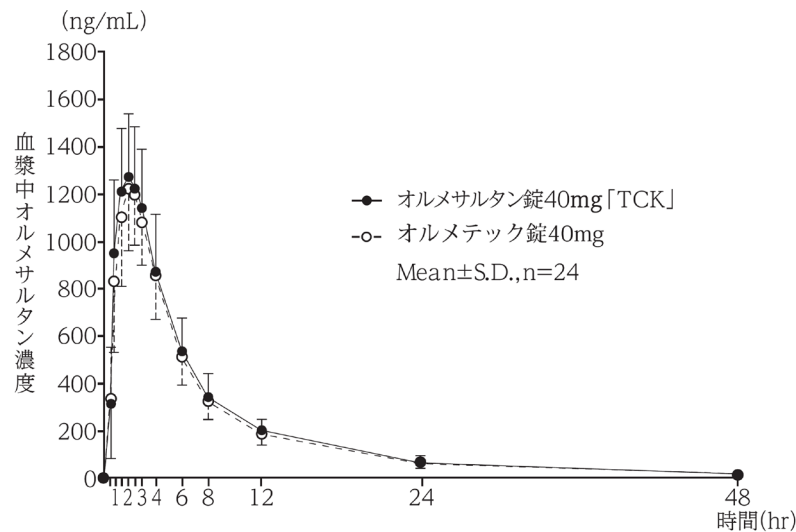
●オルメサルタン錠 40mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発 0229 第 10 号 2012 年 2 月 29 日）

オルメサルタン錠 40mg 「TCK」とオルメテック錠 40mg 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 40mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中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、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹²⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 40mg 「TCK」	9226.65±2003.69	1326.50±249.96	1.85±0.56	9.56±1.46
オルメテック 錠 40mg	8790.61±1558.51	1278.22±239.49	2.17±0.60	9.66±1.17

(Mean±S.D., n=24)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照すること。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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

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¹³⁾ (外国人データ)。[9.2.1 参照]

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¹³⁾ (外国人データ)。[9.3 参照]

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。

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^{14),15)}。

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にのみ投与すること。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5mg/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、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。

(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

10. 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 スピロノラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。	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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
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。	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。
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）

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。

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。

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。

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。

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。

(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

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

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。

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

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

製剤：オルメサルタン錠 5mg 「TCK」

オルメサルタン錠 10mg 「TCK」

オルメサルタン錠 20mg 「TCK」

オルメサルタン錠 40mg 「TCK」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：オルメサルタン メドキシミル 処方箋医薬品

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

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：オルメサルタン錠「TCK」を使用する女性の患者さんへ

（辰巳化学株式会社ホームページ 医療関係者向け情報

https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/information.php 参照)

6. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：ロサルタンカリウム、カンデサルタン シレキセチル、バルサルタン など

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
オルメサルタン錠 5mg 「TCK」	2017年8月15日	22900AMX00741000	2017年12月8日	2017年12月8日
オルメサルタン錠 10mg 「TCK」	2017年8月15日	22900AMX00742000	2017年12月8日	2017年12月8日
オルメサルタン錠 20mg 「TCK」	2017年8月15日	22900AMX00739000	2017年12月8日	2017年12月8日
オルメサルタン錠 40mg 「TCK」	2017年8月15日	22900AMX00740000	2017年12月8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

販売名	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 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
オルメサルタン錠 5mg 「TCK」	2149044F3019	2149044F3051	125856101	622585601
オルメサルタン錠 10mg 「TCK」	2149044F1016	2149044F1059	125857801	622585701
オルメサルタン錠 20mg 「TCK」	2149044F2012	2149044F2055	125858501	622585801
オルメサルタン錠 40mg 「TCK」	2149044F4015	2149044F4058	125859201	622585901

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 5mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 10mg）
- 3) 社内資料：安定性試験（錠 20mg）
- 4) 社内資料：安定性試験（錠 40mg）
- 5) 社内資料：溶出試験（錠 5mg）
- 6) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 8) 社内資料：溶出試験（錠 40mg）
- 9) 薬理学的分類（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.5.1.3）
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
- 11) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 12) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 40mg）
- 13) von Bergmann K, et al. : J Hypertens. 2001 ; 19 (S1) : S33-S40
- 14) 阿部真也ほか：周産期医学. 2017 ; 47 : 1353-1355
- 15) 齊藤大祐ほか：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021 ; 29 : 49-54

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 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

粉砕時の安定性試験結果

●オルメサルタン錠 5mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	2週間	4週間
温度	40±2°C 遮光 気密容器	性状	(参考)	淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.55	0.67
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.01
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.07	0.12
			合計 (<1.4%)	0.05	0.62	0.80
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	98.8	98.0	98.3		
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	(参考)	淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.35	0.40
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01
			合計 (<1.4%)	0.05	0.35	0.40
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	98.8	99.8	98.5		

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	30万lx・hr	60万lx・hr
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	(参考)	淡黄白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.22	0.27
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.02
			合計 (<1.4%)	0.05	0.22	0.27
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	98.8	99.9	98.1		

*1 n=3 の平均値

●オルメサルタン錠 10mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	2週間	4週間
温度	40±2°C 遮光 気密容器	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.06	0.42	0.53
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.01	0.01
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.04	0.06
			合計 (<1.4%)	0.06	0.42	0.60
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.7	97.9	97.8		
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.06	0.34	0.42
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01
			合計 (<1.4%)	0.06	0.34	0.42
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.7	98.2	98.4		

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.06	0.22	0.33
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.01
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01
			合計 (<1.4%)	0.06	0.22	0.33
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.7	98.1	97.6		

*1 n=3 の平均値

●オルメサルタン錠 20mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	2週間	4週間
温度	40±2°C 遮光 気密容器	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.31	0.40
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.01
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.02	0.04
			合計 (<1.4%)	0.05	0.31	0.40
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.8	97.8	98.3		
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.31	0.34
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01
			合計 (<1.4%)	0.05	0.31	0.34
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.8	98.7	99.1		

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.22	0.18
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.02
			合計 (<1.4%)	0.05	0.22	0.18
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.8	99.2	97.9		

*1 n=3 の平均値

●オルメサルタン錠 40mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	2週間	4週間
温度	40±2°C 遮光 気密容器	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.26	0.28
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.02	0.02
			合計 (<1.4%)	0.05	0.26	0.28
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.6	98.7	98.3		
湿度	25±2°C 75±5%RH 遮光 開放	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.19	0.22
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.01	0.01
			合計 (<1.4%)	0.05	0.19	0.22
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.6	99.3	98.4		

保存条件		試験項目	規格	結果		
				開始時	30万 lx・hr	60万 lx・hr
光	25°C 1000lx/hr 気密容器	性状	(参考)	白色の粉末	変化なし	変化なし
		純度試験 (類縁物質) (%)	RRT0.2 (<0.6%)	0.05	0.11	0.13
			RRT1.6 (<0.6%)	0.00	0.00	0.00
			他最大 (<0.2%)	0.00	0.00	0.01
			合計 (<1.4%)	0.05	0.11	0.13
定量*1 (%)	95.0%~105.0%	99.6	100.0	98.3		

*1 n=3 の平均値

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版(監修:藤島一郎、執筆:倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊(乳棒で数回叩く)後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水(約55°C)

製剤を55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●オルメサルタン錠 5mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

●オルメサルタン錠 10mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

●オルメサルタン錠 20mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

●オルメサルタン錠 40mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水 (約 55°C)		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

2. その他の関連資料

該当資料なし