2023 年 10 月改訂（第 9 版）

日本標準商品分類番号：872149

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 AT_1 レセプターブロッカー

日本薬局方　オルメサルタン メドキソミル錠

オルメサルタン錠 5mg「日医工」
オルメサルタン錠10mg「日医工」
オルメサルタン錠20mg「日医工」
オルメサルタン錠40mg「日医工」
Olmesartan Tablets

オルメサルタン　メドキソミル口腔内崩壊錠

オルメサルタンOD錠 5mg「日医工」
オルメサルタンOD錠10mg「日医工」
オルメサルタンOD錠20mg「日医工」
オルメサルタンOD錠40mg「日医工」
Olmesartan OD Tablets

剤形	錠：素錠、OD 錠：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	錠 5mg、OD 錠 5mg：1 錠中オルメサルタン メドキソミル 5mg 含有 錠 10mg、OD 錠 10mg：1 錠中オルメサルタン メドキソミル 10mg 含有 錠 20mg、OD 錠 20mg：1 錠中オルメサルタン メドキソミル 20mg 含有 錠 40mg、OD 錠 40mg：1 錠中オルメサルタン メドキソミル 40mg 含有		
一般名	和　名：オルメサルタン　メドキソミル 洋　名：Olmesartan Medoxomil		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		錠 5mg/10mg/20mg/40mg OD 錠 10mg/20mg/40mg	OD 錠 5mg
	製造販売承認	2017 年　8 月 15 日	2018 年　8 月 15 日
	薬価基準収載	2017 年 12 月　8 日	2018 年 12 月 14 日
	販売開始	2017 年 12 月　8 日	2018 年 12 月 14 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/		

本 IF は 2023 年 8 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、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（https://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、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。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……4

Ⅲ．有効成分に関する項目……5

1．物理化学的性質……5
2．有効成分の各種条件下における安定性……5
3．有効成分の確認試験法、定量法……5

Ⅳ．製剤に関する項目……6

1．剤形……6
2．製剤の組成……8
3．添付溶解液の組成及び容量……8
4．力価……9
5．混入する可能性のある夾雑物……9
6．製剤の各種条件下における安定性……9
7．調製法及び溶解後の安定性……20
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……21
9．溶出性……21
10．容器・包装……31
11．別途提供される資材類……31
12．その他……31

Ⅴ．治療に関する項目……32

1．効能又は効果……32
2．効能又は効果に関連する注意……32
3．用法及び用量……32
4．用法及び用量に関連する注意……32
5．臨床成績……32

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……34

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……34
2．薬理作用……34

Ⅶ．薬物動態に関する項目……35

1．血中濃度の推移……35
2．薬物速度論的パラメータ……40
3．母集団（ポピュレーション）解析……41
4．吸収……41
5．分布……41
6．代謝……41
7．排泄……42
8．トランスポーターに関する情報……42
9．透析等による除去率……42
10．特定の背景を有する患者……42
11．その他……42

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……43

1．警告内容とその理由……43
2．禁忌内容とその理由……43
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……43
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……43
5．重要な基本的注意とその理由……43
6．特定の背景を有する患者に関する注意……44
7．相互作用……47
8．副作用……49
9．臨床検査結果に及ぼす影響……50
10．過量投与……50
11．適用上の注意……51
12．その他の注意……51

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……52

1．薬理試験……52
2．毒性試験……52

Ⅹ．管理的事項に関する項目……53

1．規制区分……53
2．有効期間……53
3．包装状態での貯法……53
4．取扱い上の注意点……53
5．患者向け資材……53

６．同一成分・同効薬 53
７．国際誕生年月日 53
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 54
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 54
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 54
11．再審査期間 54
12．投薬期間制限に関する情報 54
13．各種コード 55
14．保険給付上の注意 55

ＸＩ．文献 56

１．引用文献 56
２．その他の参考文献 57

ＸⅡ．参考資料 58

１．主な外国での発売状況 58
２．海外における臨床支援情報 59

ＸⅢ．備考 60

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 60
２．その他の関連資料 72

略 語 表

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
IC_{50}	50%阻害濃度

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、オルメサルタン　メドキソミルを有効成分とする高親和性 AT_1 レセプターブロッカーである。

「オルメサルタン錠 5mg/10mg/20mg/40mg「日医工」」及び「オルメサルタン OD 錠 10mg/20mg/40mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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 15 日に承認を取得、2017 年 12 月 8 日に販売を開始した。（薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）

「オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」」は、日医工株式会社が規格揃えを企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 8 月 15 日に承認を取得、2018 年 12 月 14 日に販売を開始した。（薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、オルメサルタン　メドキソミルを有効成分とする高親和性 AT_1 レセプターブロッカーである。

（２）重大な副作用として、血管浮腫、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、血小板減少、低血糖、横紋筋融解症、アナフィラキシー、重度の下痢、間質性肺炎が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。

（２）PTP シートウラ面に「高血圧治療剤」を表記した。

（３）PTP 包装 100 錠の個装箱は、開封を示す目印「開封済」と、成分名、使用期限、製造番号、GS1 データバーを記載した切り取りタグ付きである。

（４）識別性を高めるため、錠 5mg／10mg／20mg／40mg 及び OD 錠 5mg／OD10mg のオモテ面に成分名、ウラ面に含量、社名を、OD 錠 20mg 及び OD 錠 40mg は両面に成分名、含量、社名をインクジェット印字した。

（５）OD 錠 20mg 及び OD 錠 40mg の錠剤印字はオモテとウラで上下を逆転した「両面クロス印字」である。

（６）OD 錠は、香料としてストロベリー・ヨーグルトフレーバーを使用している。

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、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
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「日医工」
オルメサルタン錠 10mg「日医工」
オルメサルタン錠 20mg「日医工」
オルメサルタン錠 40mg「日医工」
オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」
オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」
オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」
オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」

（２）洋名

Olmesartan Tablets
Olmesartan OD Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

オルメサルタン　メドキソミル（JAN）

（２）洋名（命名法）

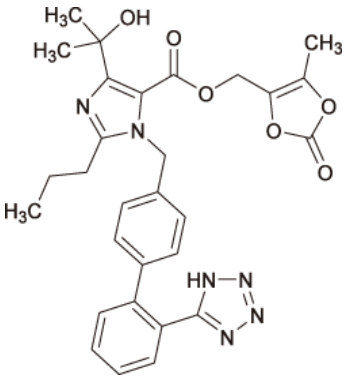
Olmesartan Medoxomil（JAN）

（３）ステム（stem）

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

化学構造式：



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）又は本質

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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

（１）確認試験法

１）紫外可視吸光度測定法

本品のアセトニトリル溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルまたはオルメサルタン　メドキソミル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

２）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルまたはオルメサルタン　メドキソミル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム、水、リン酸、アセトニトリル混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

錠：素錠、OD 錠：素錠（口腔内崩壊錠）

（２）製剤の外観及び性状

販売名		オルメサルタン錠 5mg「日医工」	オルメサルタン錠 10mg「日医工」
剤形		素錠	割線入りの素錠
色調		淡黄白色	白色
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		7	7
厚さ（mm）		2.4	2.4
質量（mg）		120	120
におい		においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	
本体表示		オルメサルタン 5　日医工	オルメサルタン 10　日医工
包装コード		ⓝ112	ⓝ113

販売名		オルメサルタン錠 20mg「日医工」	オルメサルタン錠 40mg「日医工」
剤形		割線入りの素錠	
色調		白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		8	9.5
厚さ（mm）		2.5	3.6
質量（mg）		160	320
におい		においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	
本体表示		オルメサルタン 20　日医工	オルメサルタン 40　日医工
包装コード		ⓝ114	ⓝ115

販売名		オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」	オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」
剤形		素錠（口腔内崩壊錠）	割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）
色調		白色～微黄白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		6	6
厚さ（mm）		2.7	2.7
質量（mg）		80	80
におい		においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	
本体表示		オルメサルタン OD 5　日医工	オルメサルタン OD 10　日医工
包装コード		ⓝ146	ⓝ182

販売名		オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」	オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」
剤形		割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）	
色調		白色～微黄白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		7.5	9.5
厚さ（mm）		3.5	4.6
質量（mg）		160	320
におい		においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	
本体表示		オルメサルタン OD 20 日医工	オルメサルタン OD 40 日医工
包装コード		ⓝ183	ⓝ184

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（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	オルメサルタン錠 5mg「日医工」	オルメサルタン錠 10mg「日医工」
有効成分	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 5mg	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 10mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム、黄色三二酸化鉄	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム

販売名	オルメサルタン錠 20mg「日医工」	オルメサルタン錠 40mg「日医工」
有効成分	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 20mg	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 40mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム	

販売名	オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」	オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」
有効成分	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 5mg	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 10mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、スクラロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸カルシウム、香料	

販売名	オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」	オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」
有効成分	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 20mg	1 錠中 オルメサルタン　メドキソミル 40mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、カルメロース、スクラロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸カルシウム、香料	

（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 1)

（１）加速試験

試験実施期間：2015/8/24～2016/7/27

◇オルメサルタン錠 5mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜淡黄白色の素錠＞	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※１＞	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	1.2～2.9 1.0～2.4 1.4～2.9	—	—	1.2～1.9 1.7～2.6 2.4～2.8
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	95.9～97.9 97.9～101.2 98.3～101.2	97.3～101.1 95.7～99.7 95.5～98.8	95.8～99.2 95.5～100.6 95.5～99.1	95.4～99.1 95.0～99.3 95.7～100.3
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM5T-1 OLM5T-2 OLM5T-3	98.8 99.1 99.1	98.7 98.7 98.6	98.6 99.1 98.7	98.4 98.7 98.5

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2015/8/24～2016/7/27

◇オルメサルタン錠 10mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM10T-1 OLM10T-2 OLM10T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM10T-1 OLM10T-2 OLM10T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※１＞	OLM10T-1 OLM10T-2 OLM10T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM10T-1 OLM10T-2 OLM10T-3	1.7～2.4 1.4～2.4 1.4～1.7	—	—	1.7～2.1 1.7～2.2 1.5～2.1
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	OLM10T-1 OLM10T-2 OLM10T-3	93.4～98.2 95.7～98.5 96.5～99.5	95.3～98.6 95.7～98.5 96.2～98.2	94.6～98.0 92.6～96.9 94.3～97.6	93.6～98.2 95.9～98.5 95.2～98.8
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM10T-1 OLM10T-2 OLM10T-3	98.3 98.7 98.6	98.5 98.5 98.9	98.0 98.8 98.9	96.8 97.1 97.3

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2015/8/11～2016/7/19

◇オルメサルタン錠 20mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM20T-1 OLM20T-2 OLM20T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM20T-1 OLM20T-2 OLM20T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※１＞	OLM20T-1 OLM20T-2 OLM20T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM20T-1 OLM20T-2 OLM20T-3	1.7～2.9 1.9～2.6 2.2～2.4	—	—	1.4～2.8 1.0～2.4 1.4～2.7
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	OLM20T-1 OLM20T-2 OLM20T-3	92.6～96.1 92.6～95.8 92.2～95.0	92.1～95.9 91.8～96.0 90.6～93.4	90.3～95.0 90.8～94.1 89.8～92.6	90.0～93.5 91.1～93.1 90.3～92.7
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM20T-1 OLM20T-2 OLM20T-3	99.7 99.2 100.0	98.4 98.4 99.1	98.5 98.8 98.7	98.3 97.9 98.4

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2015/8/5～2016/7/19

◇オルメサルタン錠 40mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM40T-1 OLM40T-2 OLM40T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM40T-1 OLM40T-2 OLM40T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※１＞	OLM40T-1 OLM40T-2 OLM40T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM40T-1 OLM40T-2 OLM40T-3	1.7～2.4 1.9～3.1 1.7～4.8	—	—	3.2～4.2 1.7～2.0 1.4～3.1
溶出性（%） ＜30 分、75%以上＞	OLM40T-1 OLM40T-2 OLM40T-3	84.8～88.2 87.2～91.1 87.3～89.8	81.7～87.0 88.0～91.4 86.4～89.7	82.2～85.6 85.1～87.4 84.8～86.4	82.5～85.3 84.6～87.4 84.7～86.6
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM40T-1 OLM40T-2 OLM40T-3	99.2 99.5 99.1	98.3 98.8 98.0	98.5 98.4 98.7	99.0 99.3 98.5

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2017/1/25～2017/7/28

◇オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 n=3 ＜白色～微黄白色の素錠＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 （紫外可視吸光度測定法）	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%）n=3 （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	0.7～3.5 1.9～2.9 2.4～3.8	—	—	3.0～3.6 1.7～2.7 1.7～3.7
崩壊性（秒）n=18 ＜90 秒以内＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	23～34 22～31 21～31	31～42 31～44 29～44	45～61 40～57 38～58	32～62 42～55 35～65
溶出性（%）n=18 ＜30 分、80%以上＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	90.7～95.6 89.9～96.3 86.5～94.8	87.9～94.0 85.2～95.8 89.9～94.9	87.4～94.2 88.3～96.3 89.7～94.0	82.6～93.1 82.8～92.7 83.7～92.9
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM5OD1-1 OLM5OD1-2 OLM5OD1-3	98.2～98.8 99.4～99.9 99.0～99.7	98.7～99.5 99.9～100.6 98.1～99.6	98.5～98.7 99.3～100.0 98.5～99.0	97.8～98.0 98.8～99.4 97.8～98.1

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2016/1/13～2016/7/29

◇オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の割線入りの素錠＞	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※１＞	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	1.7～3.1 2.6～3.1 2.6～3.8	—	—	1.4～2.6 2.9～3.8 2.4～3.8
崩壊性（秒） ＜90 秒以内＞	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	9～21 10～21 11～22	21～46 20～45 23～41	32～49 27～41 29～42	32～60 29～39 31～45
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	92.3～96.0 90.2～96.2 90.5～97.2	92.6～96.7 93.7～96.9 93.6～97.3	92.3～95.7 93.2～96.9 91.8～94.8	84.2～91.7 84.6～91.8 84.0～91.8
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM10OD-1 OLM10OD-2 OLM10OD-3	99.5 99.9 99.1	97.9 98.5 98.6	99.7 101.1 99.6	97.5 99.0 97.9

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2016/1/13～2016/7/29

◇オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の割線入りの素錠＞	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※１＞	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	2.3～2.7 1.9～3.4 1.9～2.5	—	—	2.4～3.4 2.2～3.6 3.1～3.4
崩壊性（秒） ＜90 秒以内＞	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	13～20 14～22 13～20	17～27 19～33 17～27	23～32 21～34 17～33	25～33 25～35 25～38
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	92.6～97.4 92.6～98.0 90.8～97.7	93.3～95.7 93.7～97.1 93.4～97.4	90.6～95.0 91.1～94.6 92.1～95.6	85.6～90.2 84.3～89.9 85.7～93.3
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM20OD-1 OLM20OD-2 OLM20OD-3	98.8 99.6 99.7	97.8 99.0 98.3	98.6 99.5 98.7	97.5 98.7 97.5

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2016/1/13～2016/7/29

◇オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」　加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の割線入りの素錠＞	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （紫外可視吸光度測定法）	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC） ＜※１＞	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	1.2～1.9 0.7～1.9 2.9～4.1	—	—	1.7～1.9 1.2～2.4 1.2～2.6
崩壊性（秒） ＜90 秒以内＞	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	16～21 13～20 16～22	17～27 17～23 17～25	21～29 17～26 17～27	25～31 25～29 24～29
溶出性（%） ＜30 分、80%以上＞	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	95.2～99.2 95.2～98.8 94.4～98.4	94.5～97.1 94.3～99.0 94.2～98.5	91.6～94.4 91.1～94.9 92.2～95.2	84.9～93.7 85.2～91.0 86.2～93.6
含量（%）※2 ＜95.0～105.0%＞	OLM40OD-1 OLM40OD-2 OLM40OD-3	101.5 101.6 100.1	99.0 99.6 99.0	100.4 100.1 100.6	99.1 99.8 99.2

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

（２）無包装状態の安定性

試験実施期間：2018/7/3～2018/10/25

◇オルメサルタン錠 5mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜淡黄白色の素錠＞	OLM5T170117-1	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM5T170117-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM5T170117-1	95.7～97.8	95.3～98.2	96.8～99.4	95.8～98.3	95.7～97.3
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM5T170117-1	98.9～99.1	97.8～98.7	97.1～97.4	97.7～98.4	96.2～96.7
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM5T170117-1	37～43	37～44	36～41	29～38	32～39

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 5mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜淡黄白色の素錠＞	OLM5T170117-1	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM5T170117-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM5T170117-1	95.7～97.8	94.4～97.0	96.4～98.5	95.8～98.3	94.0～96.5
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM5T170117-1	98.9～99.1	98.6～99.2	98.7～98.9	98.6～99.3	97.7～98.3
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM5T170117-1	37～43	19～24	18～23	20～26	19～23

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 5mg「日医工」　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜淡黄白色の素錠＞	OLM5T170117-1	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠	淡黄白色 の素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM5T170117-1	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM5T170117-1	95.7～97.8	95.8～98.7	96.4～97.7	95.6～98.5
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM5T170117-1	98.9～99.1	97.9～98.3	97.2～98.0	96.6～97.4
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM5T170117-1	37～43	34～41	35～41	37～43

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2018/7/3～2018/10/25

◇オルメサルタン錠 10mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM10T170224	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM10T170224	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM10T170224	94.4～96.1	94.0～96.5	95.6～97.3	92.8～95.8	93.1～94.8
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM10T170224	97.7～98.9	96.4～97.5	96.6～97.3	97.4～97.9	96.5～97.1
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM10T170224	44～55	48～56	46～56	39～51	43～54

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 10mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM10T170224	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM10T170224	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM10T170224	94.4～96.1	94.0～97.4	94.7～97.3	96.2～98.7	93.1～95.7
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM10T170224	97.7～98.9	98.1～98.3	98.1～98.4	98.4～99.2	97.8～98.9
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM10T170224	44～55	25～31	25～30	25～31	24～30

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 10mg「日医工」　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM10T170224	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM10T170224	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM10T170224	94.4～96.1	94.9～97.0	92.2～96.8	95.1～96.0
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM10T170224	97.7～98.9	97.4～97.8	96.9～97.5	97.0～97.5
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM10T170224	44～55	44～54	46～54	46～61

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2018/7/3～2018/10/27

◇オルメサルタン錠 20mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM20T1703-1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM20T1703-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM20T1703-1	90.2～94.4	89.8～96.1	93.4～94.3	94.1～97.5	87.2～94.8
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM20T1703-1	99.4～100.8	98.2～99.4	98.4～99.2	97.9～98.2	98.5～99.0
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM20T1703-1	52～64	52～62	54～60	52～57	50～55

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 20mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号					
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM20T1703-1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM20T1703-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM20T1703-1	90.2～94.4	89.8～94.4	93.4～96.8	93.2～98.3	90.6～95.7
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM20T1703-1	99.4～100.8	99.3～99.6	99.2～100.9	97.4～99.1	98.5～100.1
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM20T1703-1	52～64	40～43	37～42	38～44	36～44

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 20mg「日医工」　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM20T1703-1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM20T1703-1	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM20T1703-1	90.2～94.4	92.8～97.0	92.2～97.3	92.6～95.6
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM20T1703-1	99.4～100.8	99.0～99.7	98.2～98.8	97.8～98.8
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM20T1703-1	52～64	55～62	57～65	55～65

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2018/7/3～2018/10/27

◇オルメサルタン錠 40mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM40T170117-1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM40T170117-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、75%以上＞	OLM40T170117-1	85.2～87.7	83.5～85.6	84.5～87.1	84.8～86.9	80.9～84.3
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM40T170117-1	97.8～99.3	98.3～98.9	97.8～98.4	97.2～97.9	97.5～97.8
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM40T170117-1	76～91	79～87	77～87	81～87	78～91

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 40mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM40T170117-1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM40T170117-1	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、75%以上＞	OLM40T170117-1	85.2～87.7	84.4～86.5	87.5～91.3	85.2～88.1	86.4～88.9
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM40T170117-1	97.8～99.3	99.4～99.8	98.5～99.2	97.9～99.3	96.3～98.5
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM40T170117-1	76～91	55～66	55～61	59～65	55～62

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン錠 40mg「日医工」　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM40T170117-1	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM40T170117-1	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、75%以上＞	OLM40T170117-1	85.2～87.7	86.5～89.8	88.3～90.0	86.6～88.8
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM40T170117-1	97.8～99.3	98.7～99.0	98.3～98.7	97.7～98.8
（参考値） 硬度（N）　n=10	OLM40T170117-1	76～91	78～97	80～95	81～91

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2018/7/3～2018/10/12

◇オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色～微黄白色の素錠＞	DV0300	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	DV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	DV0300	84.9～93.4	87.4～95.1	83.5～90.3	83.0～88.6	81.9～89.9
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	DV0300	98.94～99.38	99.03～99.85	99.21～99.71	98.32～98.99	98.91～98.99
（参考値） 硬度（N）　n=10	DV0300	40～49	40～52	45～51	43～52	45～54

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜白色～微黄白色の素錠＞	DV0300	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	DV0300	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	DV0300	84.9～93.4	82.7～93.8	83.0～86.4	83.9～88.1	84.0～89.5
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	DV0300	98.94～99.38	98.83～99.58	99.67～100.09	98.77～99.64	99.12～99.64
（参考値） 硬度（N）　n=10	DV0300	40～49	21～27	23～27	21～28	19～23

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、シャーレをラップで覆う］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx･hr	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜白色～微黄白色の素錠＞	DV0300	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠	白色～微黄白色の素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	DV0300	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	DV0300	84.9～93.4	85.6～92.0	81.4～91.6	84.8～88.6
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	DV0300	98.94～99.38	99.06～99.72	99.01～99.61	99.16～99.32
（参考値） 硬度（N）　n=10	DV0300	40～49	40～49	41～49	44～50

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM10OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM10OD-C2	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM10OD-C2	32～40	50～58	56～73	60～72
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM10OD-C2	91.2～96.9	88.3～92.6	89.1～92.3	86.7～90.5
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM10OD-C2	98.0～98.7	97.3～97.5	97.5～98.4	97.8～98.1
（参考値） 硬度（N）	OLM10OD-C2	43.2～47.7	45.4～53.4	40.0～47.5	40.7～49.7

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM10OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM10OD-C2	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM10OD-C2	32～40	23～29	27～35	27～38
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM10OD-C2	91.2～96.9	96.8～98.4	87.1～93.3	89.0～90.3
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM10OD-C2	98.0～98.7	97.1～97.6	98.6～99.3	98.4～98.7
（参考値） 硬度（N）	OLM10OD-C2	43.2～47.7	24.0～29.3	23.7～30.3	24.1～30.5

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」　無包装　25℃・60%RH、曝光［開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM10OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM10OD-C2	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM10OD-C2	32～40	24～35	28～38
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM10OD-C2	91.2～96.9	86.9～92.7	84.4～89.8
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM10OD-C2	98.0～98.7	97.0～98.2	98.0～98.2

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM20OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM20OD-C2	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM20OD-C2	25～31	28～44	33～39	35～43
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM20OD-C2	93.7～95.2	87.0～93.2	89.7～92.1	88.1～99.2
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM20OD-C2	98.2～99.5	97.8～98.2	97.5～98.0	98.2～98.5
（参考値） 硬度（N）	OLM20OD-C2	46.4～55.0	49.5～57.3	44.2～54.4	48.3～55.4

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM20OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM20OD-C2	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM20OD-C2	25～31	19～24	21～25	20～26
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM20OD-C2	93.7～95.2	96.3～97.6	90.0～93.2	82.4～91.1
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM20OD-C2	98.2～99.5	97.6～98.5	98.4～99.3	98.6
（参考値） 硬度（N）	OLM20OD-C2	46.4～55.0	26.4～32.4	27.2～33.6	26.1～33.2

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」　無包装　25℃・60%RH、曝光［開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM20OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM20OD-C2	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM20OD-C2	25～31	20～24	20～22
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM20OD-C2	93.7～95.2	90.2～94.0	83.3～91.0
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM20OD-C2	98.2～99.5	97.8～99.0	98.1～98.7

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM40OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM40OD-C2	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM40OD-C2	19～22	26～29	25～33	23～30
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM40OD-C2	86.8～98.5	85.8～97.1	90.0～92.9	88.5～90.4
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM40OD-C2	99.3～99.9	99.1～99.7	99.1～99.5	99.0～99.8
（参考値） 硬度（N）	OLM40OD-C2	53.2～59.3	55.8～64.2	54.4～65.5	56.3～61.6

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM40OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM40OD-C2	適合	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM40OD-C2	19～22	22～24	21～26	20～25
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM40OD-C2	86.8～98.5	87.3～93.9	89.0～92.1	92.4～93.4
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM40OD-C2	99.3～99.9	98.6～99.8	100.0～100.6	99.3～100.0
（参考値） 硬度（N）	OLM40OD-C2	53.2～59.3	28.0～34.0	27.9～32.8	27.1～32.8

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」　無包装　25℃・60%RH、曝光［開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 ＜白色の割線入りの素錠＞	OLM40OD-C2	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠	白色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	OLM40OD-C2	適合	適合	適合
崩壊性（秒）　n=6 ＜90 秒以内＞	OLM40OD-C2	19～22	17～23	18～21
溶出性（%）　n=6 ＜30 分、80%以上＞	OLM40OD-C2	86.8～98.5	91.2～93.7	86.4～92.7
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM40OD-C2	99.3～99.9	98.8～99.2	99.1～99.3

※1：類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：1.4%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

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）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

オルメサルタン錠 5mg/10mg/20mg/40mg「日医工」は、日本薬局方医薬品各条に定められたオルメサルタン　メドキソミル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液に溶出試験第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
5mg	30 分	80%以上
10mg	30 分	80%以上
20mg	30 分	80%以上
40mg	30 分	75%以上

（２）溶出試験 [2)]

＜オルメサルタン錠 10mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.0）

［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

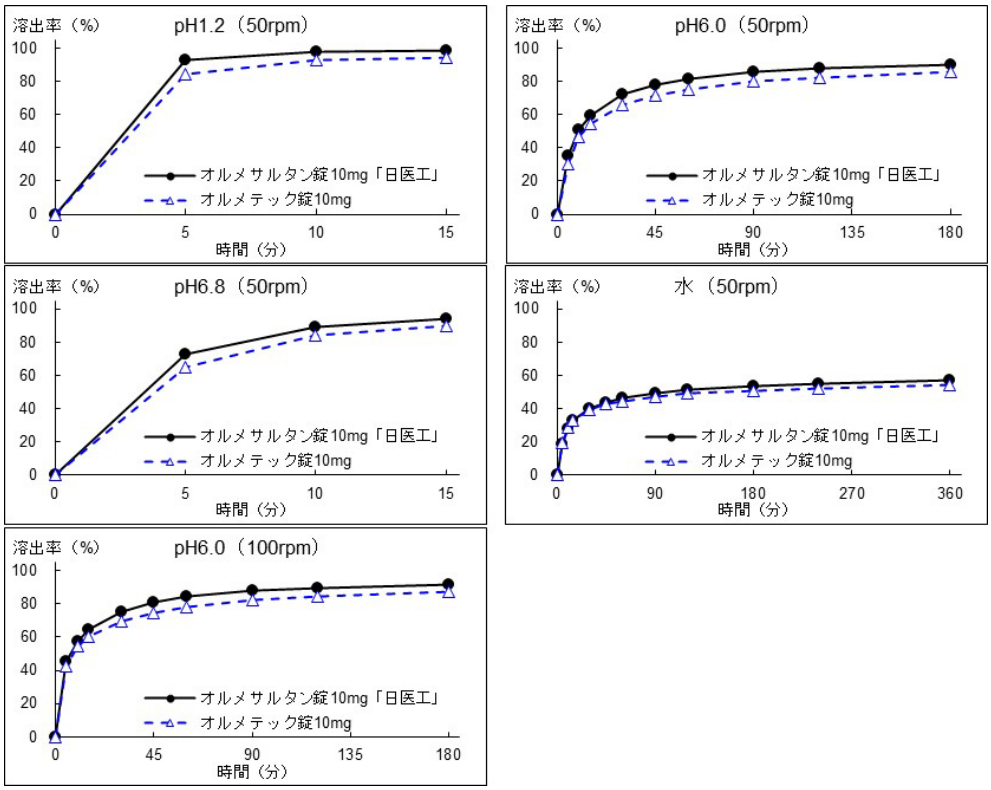
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。

・pH6.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメテック錠 10mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜オルメサルタン錠 20mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

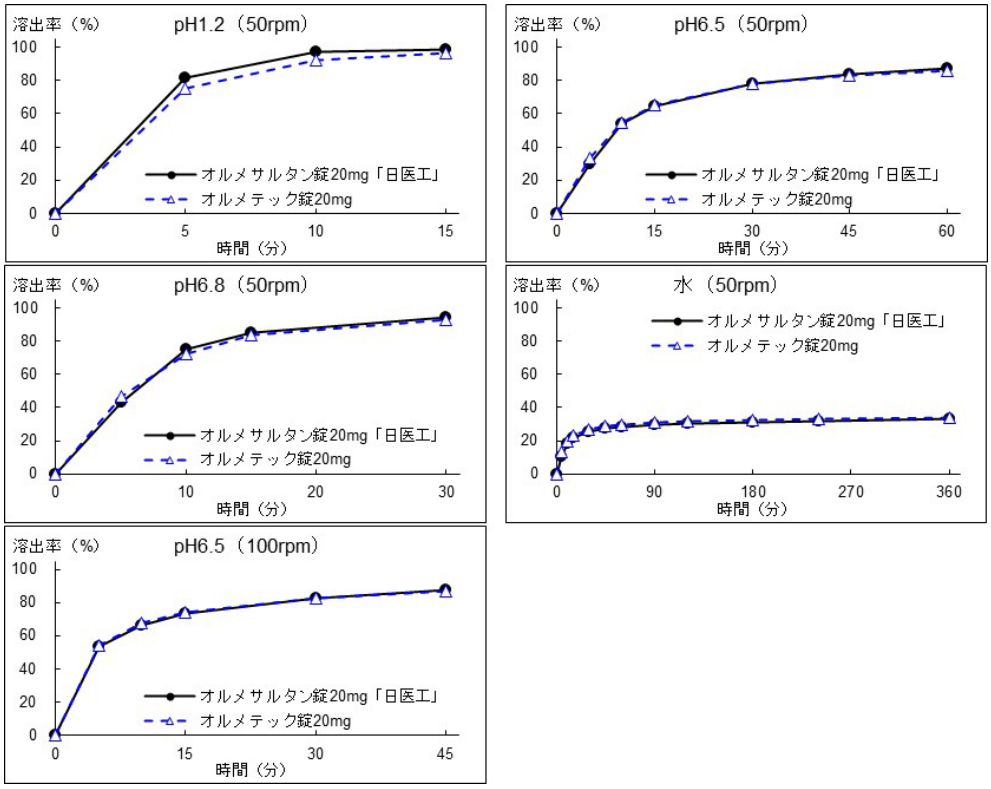
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。

・pH6.5（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメテック 20mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜オルメサルタン錠 40mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

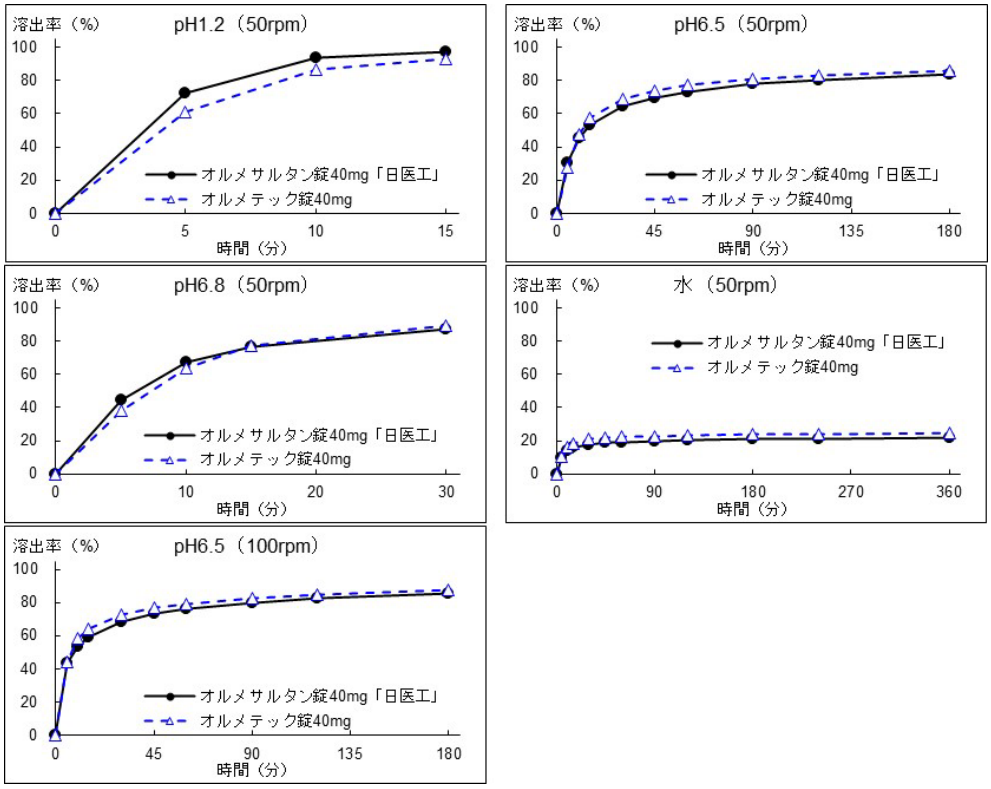
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。

・pH6.5（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメテック錠 40mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

＜オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH6.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

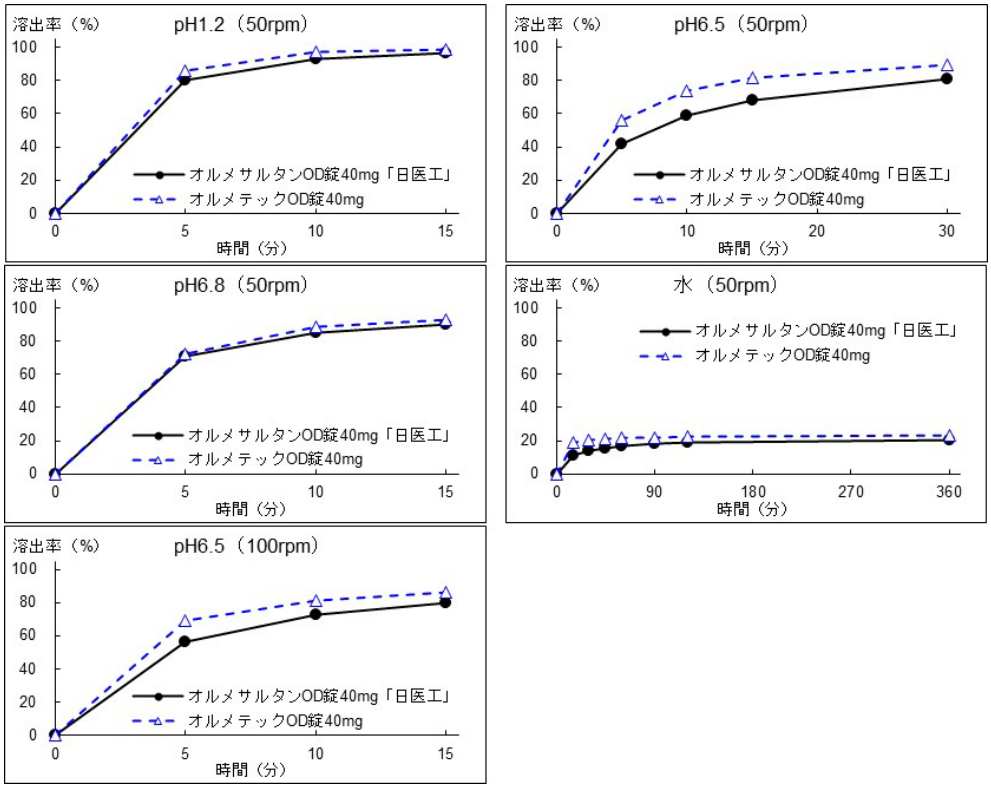
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・水（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品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。

・pH6.5（100rpm）では、標準製剤は 15 分以内に 85%以上溶出し、15 分における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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメテック OD 錠 40mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



（n=12）

（３）含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験

＜オルメサルタン錠 5mg「日医工」＞[3)]

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）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.0）

［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%を超えるもの 12 個中 1 個以下で±25%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（90 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

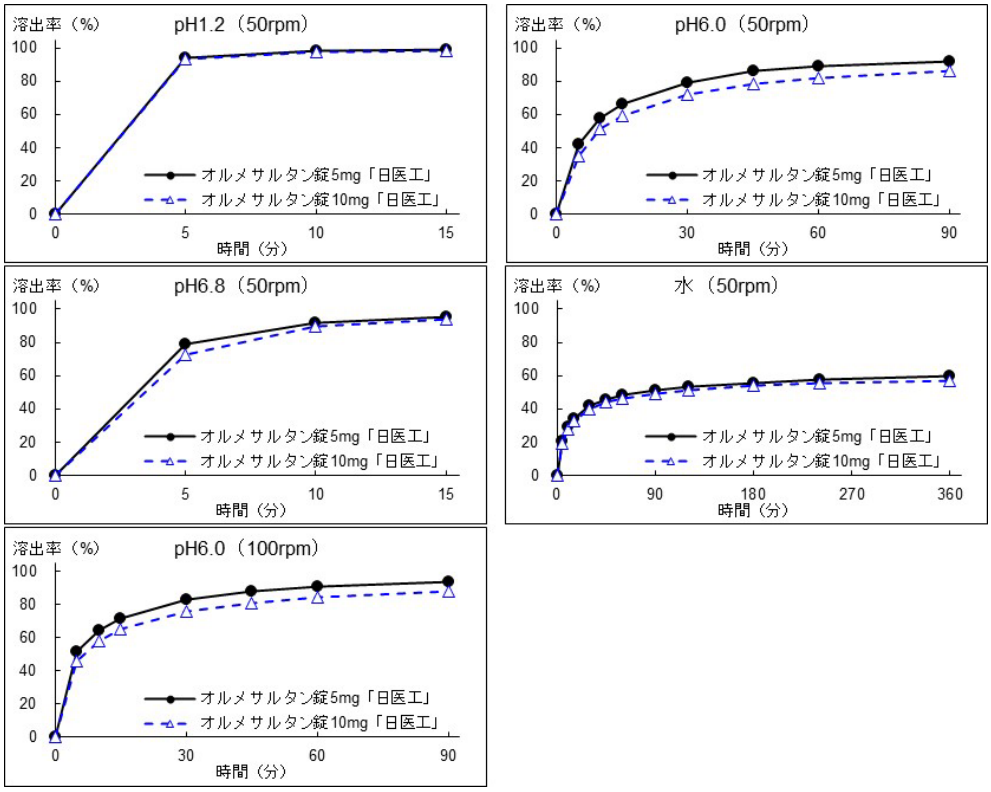
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%を超えるもの 12 個中 1 個以下で±25%の範囲を超えるものがなかった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にあった。また、最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±12%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±20%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.0（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（60 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメサルタン錠 10mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

＜オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」＞[4)]

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）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

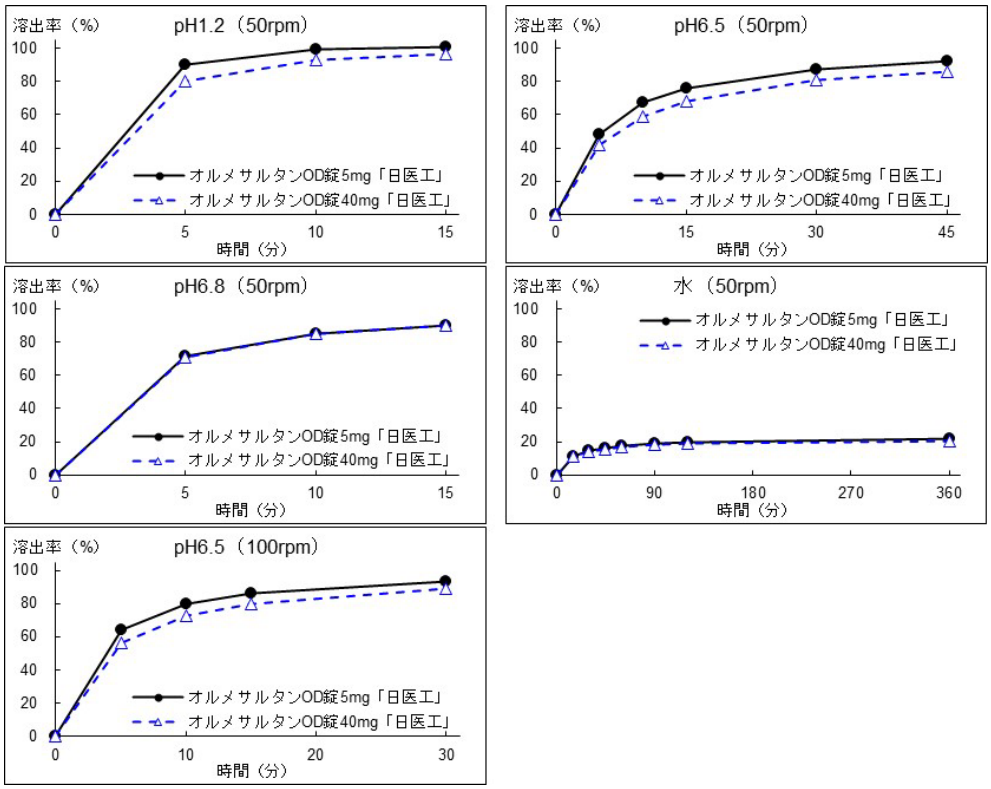
［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

・pH6.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（45 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。
・水（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。
・pH6.5（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

＜オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」＞[5)]

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）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

・pH6.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（45 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

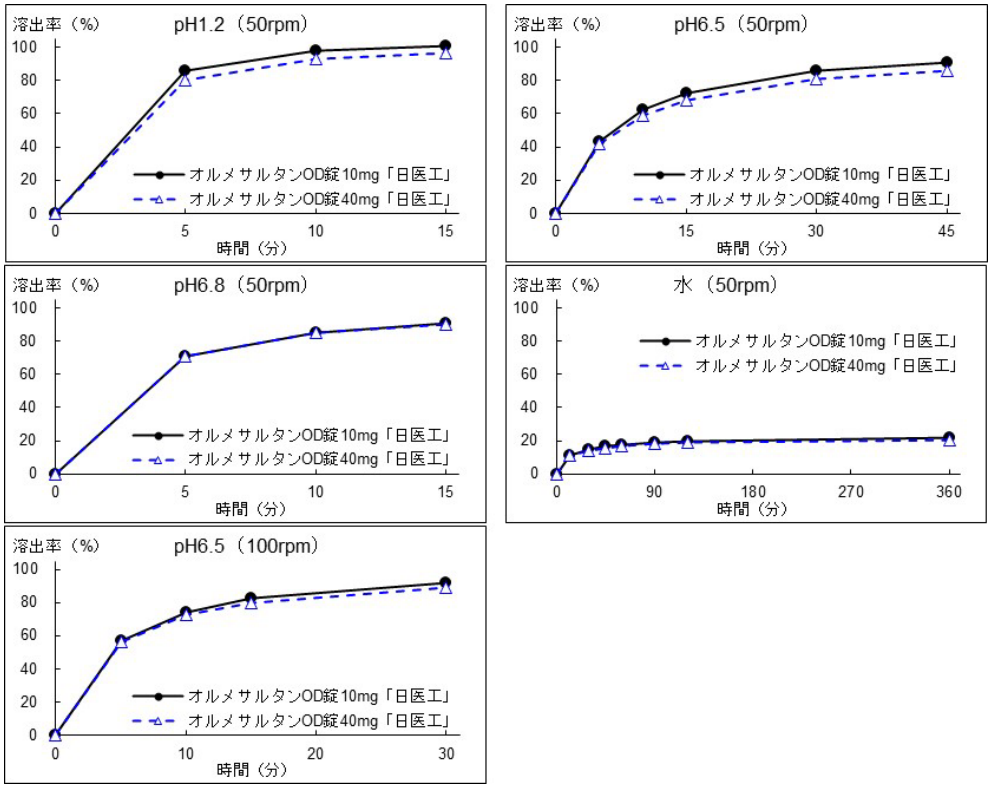
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・水（50rpm）では、標準製剤が 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及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあった。また、最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.5（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

＜オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」＞[6)]

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）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.5、pH6.8、水）、100rpm（pH6.5）

［結果］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

・pH6.5（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、最終比較時点（45 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

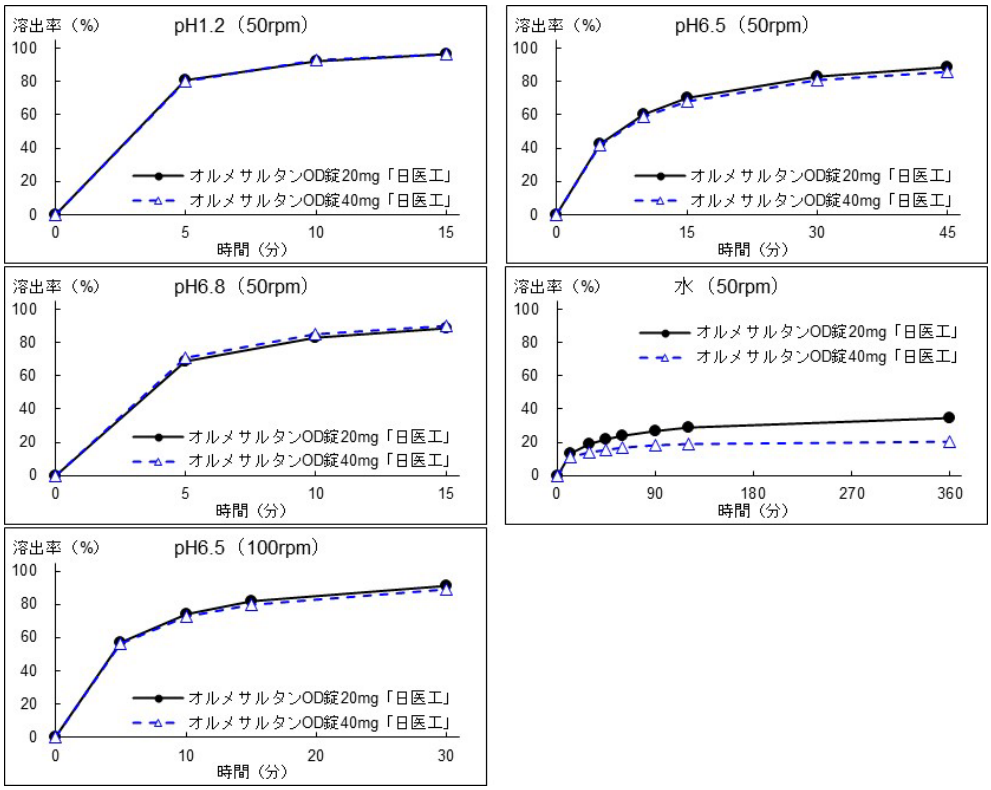
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤および本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。また、最終比較時点（15 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。

・水（50rpm）では、f2 関数の値は 61 以上であった。また、最終比較時点（360 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±9%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±15%の範囲を超えるものがなかった。

・pH6.5（100rpm）では、標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。また、終比較時点（30 分）における本品の個々の溶出率は、本品の平均溶出率±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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」）と比較した結果、全ての試験液において「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合したことから、生物学的に同等とみなされた。

（溶出曲線）



（n=12）

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

該当しない

（２）包装

〈オルメサルタン錠 5mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈オルメサルタン錠 10mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈オルメサルタン錠 20mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈オルメサルタン錠 40mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

〈オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」〉

100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP　：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム

乾燥剤：合成ゼオライト

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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　メドキソミルとして 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

17.1.1 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　メドキソ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。

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　メドキソミルの有用性が確認された。

降圧効果はオルメサルタン　メドキソミル投与後 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[7)]。

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

17.1.2 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　メドキソ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[8)]。

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　メドキソ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 [9]。

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　メドキソ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 [10]。

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　メドキソ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 [11]。

（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

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　メドキソミルを 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　メドキソミルは 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 [12]。

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

オルメサルタン　メドキソ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（AT_1）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[13)]。

（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AT_1受容体拮抗作用をヒトAT_1受容体への^{125}I-AⅡ結合阻害で検討したところ、50%阻害濃度（IC_{50}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　メドキソミルは、経口投与によりAⅡによる昇圧反応を持続的に抑制した[14)]。

18.3 降圧作用

18.3.1 オルメサルタン　メドキソ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[14)]。

18.3.2 オルメサルタン　メドキソ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[14)]。

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[14)]。

18.3.4 オルメサルタン　メドキソ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[14)､15)]。

18.3.5 オルメサルタン　メドキソ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[14)]。

（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　メドキソミル 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 [16]。

オルメサルタン　メドキソ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　メドキソミル 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 [17)、18)]。

投与量	例数	Cmax 注3) (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (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）

mean±SD

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）

健康な成人男性 27 例にオルメサルタン　メドキソミル 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 [19)]。

16.1.3 生物学的同等性試験

＜オルメサルタン錠 5mg「日医工」＞

オルメサルタン錠 5mg「日医工」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、オルメサルタン錠 10mg「日医工」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 [3)]。

＜オルメサルタン錠 10mg「日医工」＞

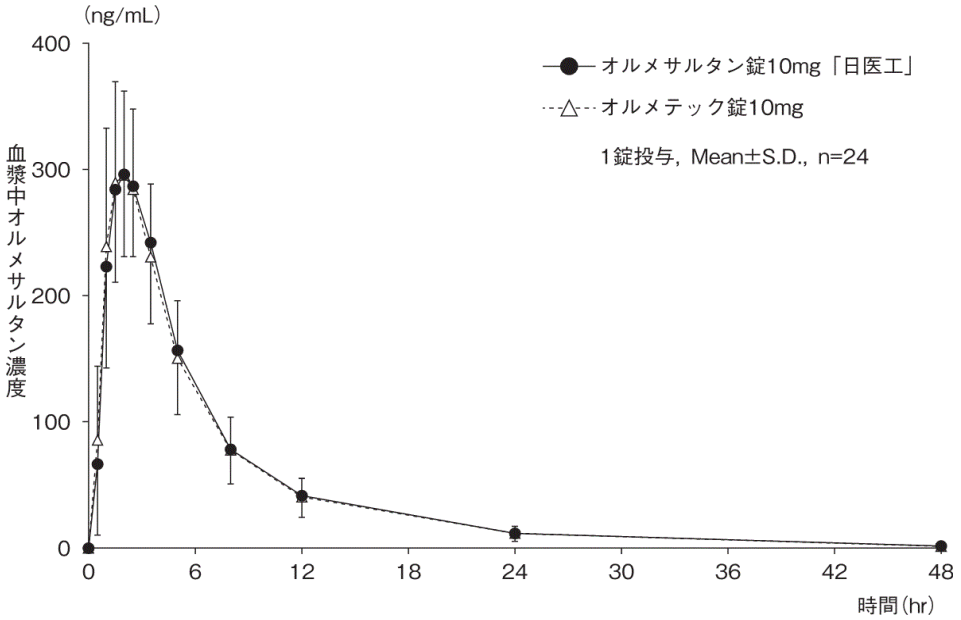
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

オルメサルタン錠 10mg「日医工」及びオルメテック錠 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　メドキソミルとして 10mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中オルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[20]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オルメサルタン錠 10mg「日医工」	2139.1±555.1	321.0±60.2	2.00±0.68	7.26±2.15
オルメテック錠 10mg	2116.0±523.4	321.3±63.9	2.04±0.78	7.29±2.20

（1 錠投与、Mean±S.D.、n=24）



血漿中薬物濃度推移

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。

＜オルメサルタン錠 20mg「日医工」＞

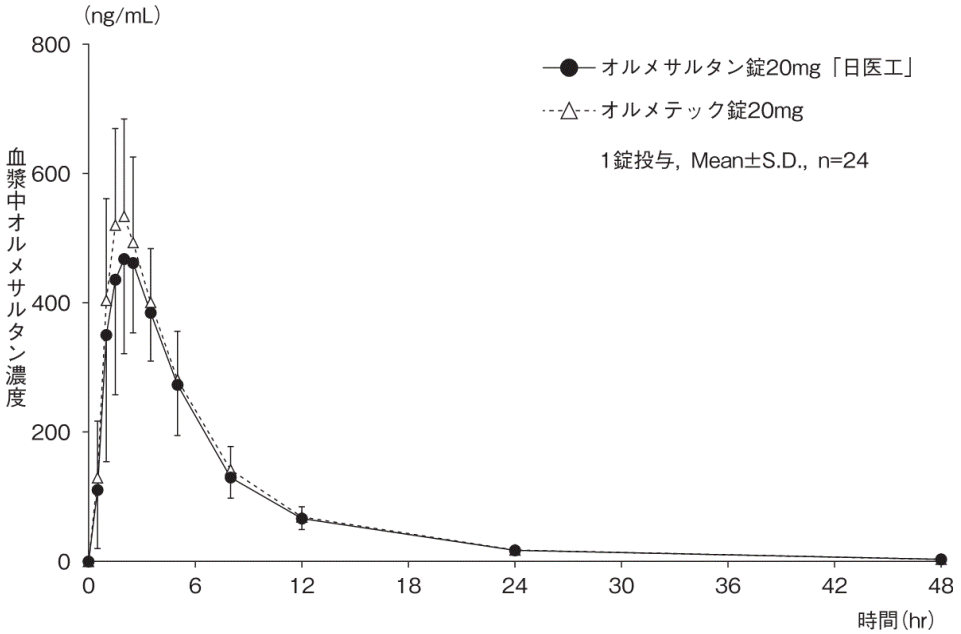
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

オルメサルタン錠 20mg「日医工」及びオルメテック錠 20mg 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　メドキソミルとして 20mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中オルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[20]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オルメサルタン錠 20mg「日医工」	3452.9±656.2	523.5±110.8	2.44±1.16	8.15±1.74
オルメテック錠 20mg	3692.9±672.2	568.0±122.3	2.02±0.89	8.04±1.55

（1 錠投与、Mean±S.D.、n=24）



血漿中薬物濃度推移

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。

＜オルメサルタン錠 40mg「日医工」＞

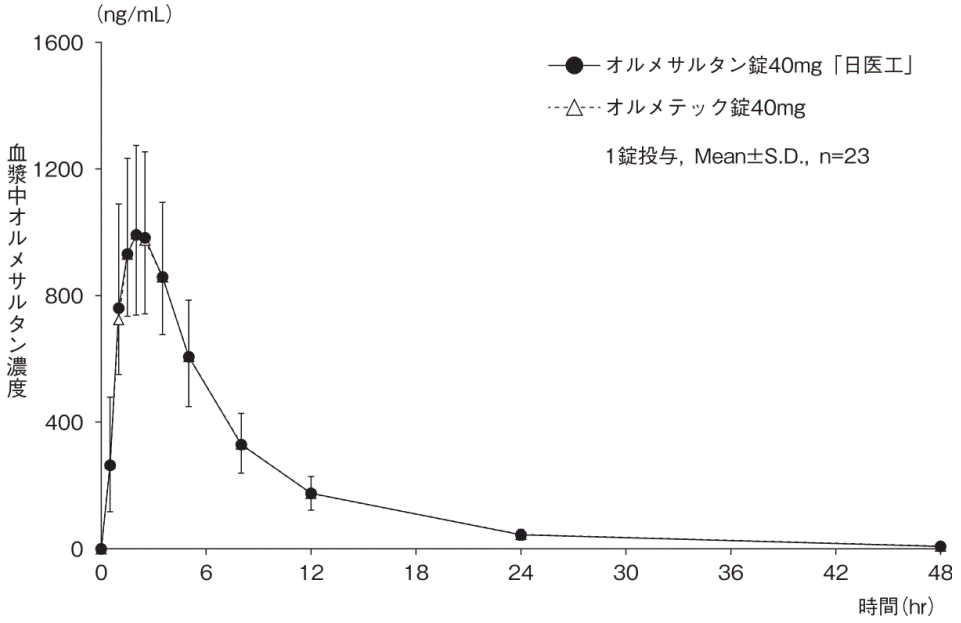
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

オルメサルタン錠 40mg「日医工」及びオルメテック錠 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　メドキソミルとして 40mg）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中オルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[20]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オルメサルタン錠 40mg「日医工」	8100.2±1867.2	1052.9±220.1	2.13±0.61	8.02±0.94
オルメテック錠 40mg	8098.4±2002.4	1081.9±290.3	2.11±0.83	8.26±0.93

（1 錠投与、Mean±S.D.、n=23）



血漿中薬物濃度推移

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。

＜オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」＞

オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」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「日医工」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 10mg「日医工」＞

オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」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「日医工」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[5]。

＜オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」＞

オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」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「日医工」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[6]。

＜オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」＞

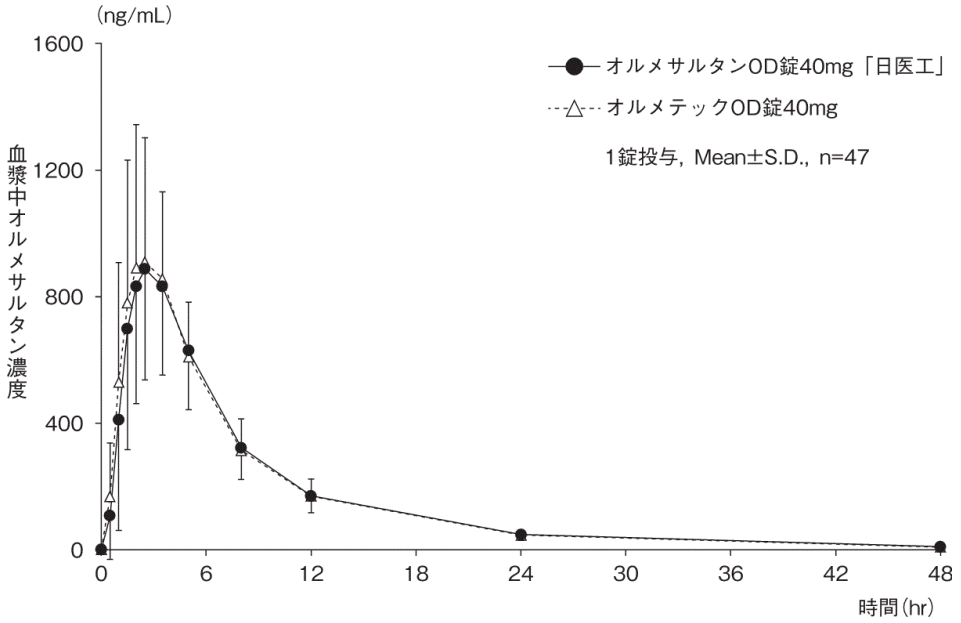
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」及びオルメテック OD 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　メドキソミルとして 40mg）健康成人男性に絶食単回経口投与（水なしで服用及び水で服用）して血漿中オルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された[21]。

薬物動態パラメータ（水なし投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」	7607.6±2218.5	979.0±336.6	2.54±0.99	8.67±1.43
オルメテック OD 錠 40mg	7699.9±1966.0	1075.3±345.0	2.38±1.19	8.67±1.06

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝47）

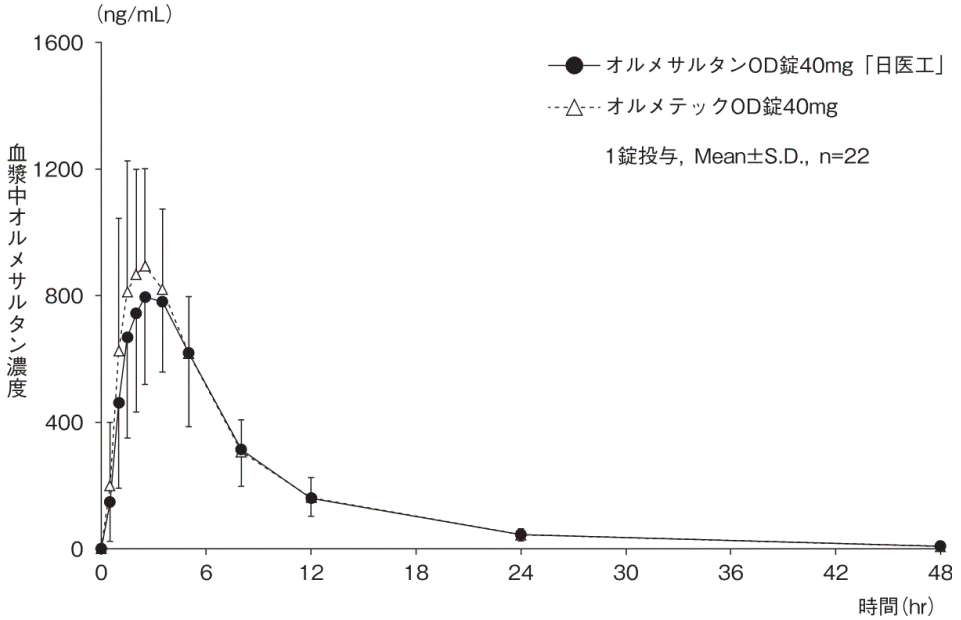


血漿中薬物濃度推移（水なし投与）

薬物動態パラメータ（水あり投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to48}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」	7263.7±2312.8	898.1±273.7	2.91±1.13	8.74±1.70
オルメテック OD 錠 40mg	7597.4±2520.5	979.6±320.8	2.36±0.94	8.22±1.33

（1 錠投与、Mean±S.D.、n＝22）



血漿中薬物濃度推移（水あり投与）

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

１）食事の影響

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　メドキソミル 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 Cmax 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[22]。

２）併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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

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

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　メドキソミル 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[23]（外国人データ）。

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

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」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

（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[24]、[25]（外国人データ）。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

オルメサルタン　メドキソミルは、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　メドキソミルによるチトクローム P450 の誘導は認められなかった[26]（*in vitro*）。

（２）代謝に関与する酵素（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

健康な成人男性に ^{14}C-オルメサルタン　メドキソミル 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[27]（外国人データ）。

健康な成人男性 24 例にオルメサルタン　メドキソミル 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[28]。

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

（「Ⅷ．10．過量投与」の項参照）

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　メドキソミル 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[29]（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　メドキソミル 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[29]（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　メドキソミル 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[30]。

また、高齢高血圧症患者（75 歳以上）17 例にオルメサルタン　メドキソミル 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[29]（外国人データ）。

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］

（解説）

2.1 本剤あるいは本剤添加物による過敏症を起こした患者に再度投与すると重篤な過敏症を起こす可能性がある。

2.2 妊婦又は授乳婦に対する本剤投与の経験はないが、動物実験（ラット）で妊娠中期以降の投与において胎児及び新生児の低体重、生後分化の遅延が確認されている。妊娠に伴う高血圧症の場合、ACE 阻害剤やアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤の使用により、新生児に腎不全を引き起こし、動物で胎児死亡が観察されることが報告されていることから、高血圧症に対する各種診断と治療のガイドラインにおいても、これら薬剤の使用を避け、他の降圧剤を使用するように記載されている。したがって、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては使用を禁忌とした。

・2003　World Health Organization　（WHO）/International Society of Hypertension　（ISH）statement on management of hypertension. World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group　: J Hypertens 2003 ; 21（11）: 1983-1992

・The seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure : The JNC 7 report. : JAMA 2003 ; 289（19）: 2560-2572

・日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会:高血圧治療ガイドライン 2019:156-163, ライフサイエンス出版

2.3 腎障害又は腎機能低下を伴った２型糖尿病患者を対象とした ALTITUDE 試験[31]の中間結果に基づいて既に注意喚起されているアリスキレンフマル酸塩の「使用上の注意」との整合性を図り設定した。

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。

（解説）

8.1 国内の臨床試験において、本剤投与により因果関係が否定できない重篤な有害事象として AST（GOT）、ALT（GPT）及び LDH の上昇が 1 例に認められている。他のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤においても重篤な肝機能障害があらわれたとの報告が添付文書中に記載されていることから、本剤を投与する場合には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が必要と考えられる。

8.2 手術時には失血や麻酔剤の使用等により血圧の低下が認められるが、通常はレニンーアンジオテンシン系の賦活作用等により代償的に血圧が維持される。本剤を手術前に使用した場合には、その代償機能が作働せず、血圧低下の助長が原因で過度の低血圧を起こす可能性がある。また、ARB により手術当日まで血圧をコントロールしていた患者は、手術前日に投与を中止した患者と比較し、麻酔導入時の低血圧を来しやすいとの報告がある[28]。降圧剤は手術当日まで服用するのが原則であるが、手術前 24 時間は本剤の投与を行わないことが望ましいと考えられる。

8.3 本剤の投与後、降圧作用に基づく「めまい」、「ふらつき」等があらわれることがあり（[11.2. 参照]）、高所作業、自動車の運転又は重機器類の操作等危険を伴う機械を操作する際には注意が必要である。

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 厳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]

（解説）

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に対しレニンーアンジオテンシン系降圧剤を投与した場合には、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。したがって、これら患者に対しては治療上やむを得ないと判断される場合を除き本剤の使用は避けることが望ましい。

9.1.2 レニンーアンジオテンシン系を抑制する降圧剤を投与した場合、アルドステロン分泌抑制に基づくカリウム貯留作用に伴い、高カリウム血症を増悪させるおそれがある。したがって、高カリウム血症の患者に対しては治療上やむを得ないと判断される場合を除き、本剤の使用は避けることが望ましい。さらに、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ため、血清カリウム値の推移には特に注意が必要である。

9.1.3 脳血管障害のある患者では、過度の降圧により脳血流量の低下を引き起こし、これに伴う脳循環不全症状（めまい、頭重感、意欲の低下等）を悪化させるおそれがあることより、脳血管障害のある患者には、本剤を慎重に投与する必要がある。

9.1.4 厳重な減塩療法中の患者では、体液量の減少等によりレニン活性が亢進しているため、レニンーアンジオテンシン系降圧剤により急激な血圧低下を起こすおそれがある。このような患者に本剤を投与する場合には、低用量から開始し、増量する場合には患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う必要があると考えられる。

（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］

（解説）

9.2.1 腎臓は高血圧の発症、維持に密接に関連しており、本態性高血圧による腎硬化症や腎実質性疾患に伴う高血圧など、高血圧症患者においては腎機能障害を伴う患者の割合が高く、また腎機能の低下は高齢者でも多く見受けられる。軽度・中等度の腎機能障害を伴う高血圧症患者では有効性、安全性には問題のないことが確認されているが、血清クレアチニンが 3.0mg/dL 以上の患者を対象とした有効性、安全性についての検討は行っていない。このような重篤な腎機能障害を有する患者では腎機能が悪化する可能性があり、投与量を減らすなど慎重に投与する必要がある。

9.2.2 血液透析中の患者では、体液量の減少等によりレニン活性が亢進しているため、レニンーアンジオテンシン系降圧剤により急激な血圧低下を起こすおそれがある。このような患者に本剤を投与する場合には、低用量から開始し、増量する場合には患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う必要があると考えられる。

（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］

（解説）

9.3 肝機能障害患者を対象に有効性、安全性を検討した試験は行っていないが、肝機能障害患者では有害事象発現率が高くなる可能性も考えられることから慎重に投与する必要がある。

外国で実施した肝機能障害患者薬物動態試験において、軽度及び中等度肝機能障害患者（Child-Pugh 分類スコア：5～9）における AUC は肝機能正常者と比べそれぞれ約 1.1 及び約 1.7 倍増加することが確認されている[29]。（「Ⅶ．10.（2）肝機能障害患者」の項参照）

（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[32)、33)]。

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。

（解説）

9.4.1 妊娠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受容体拮抗剤等の服用が継続され、胎児への影響が疑われる症例が報告されたことから[32)、33)]、妊娠する可能性のある女性は注意が必要である。

（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］

（解説）

9.5「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」は「禁忌」として注意喚起している。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において胎児・新生児の死亡等が報告されていることから、十分な注意が必要である。

（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。

（解説）

9.6 本剤がヒト乳汁中に移行するか否かは不明であるが、動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められており、曝露量等から授乳中の児への影響が懸念されるため、授乳中の女性への投与を避けることが望ましい

（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。

（解説）

9.7 国内では、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児を対象とした有効性及び安全性を指標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。

（解説）

9.8 腎機能低下など薬物動態に影響を及ぼす他の因子が重複した場合には有害事象が発現する可能性があること、さらに一般に高齢者では過度の降圧により脳梗塞等が発症する可能性が知られていることから、高齢患者に対しては、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が必要である。

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。

（解説）

10.1「Ⅷ．2．禁忌内容とその理由」解説 2.3 参照。

（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
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。

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/1.73m² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	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。
	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。

（解説）

カリウム保持性利尿剤、カリウム補給剤

カリウム保持性利尿剤及びカリウム補給剤に関しては本剤との併用投与の経験はないが、併用によりカリウム貯留作用が増強し、血清カリウム値が上昇するおそれがあり、腎機能障害患者では特に注意することが望ましいと考えられる。

利尿降圧剤

利尿降圧剤投与中の患者では、体液量の減少等によりレニン活性が亢進しているため、レニンーアンジオテンシン系降圧剤により急激な血圧低下を起こすおそれがある。このような患者に本剤を投与する場合には、低用量から開始し、増量する場合には患者の状態を十分に観察しながら徐々に行う必要があると考えられる。

リチウム製剤

本剤とリチウム製剤との併用により、血中リチウム濃度が増加したとの報告があり、リチウム中毒を起こすおそれがある。

なお、外国で実施したワルファリン、ジゴキシン、制酸剤（水酸化アルミニウム・水酸化マグネシウム配合剤）、プラバスタチン、アトルバスタチン、アムロジピン、アテノロールとの相互作用検討試験結果より、これら薬剤との併用による薬物動態の変化については、臨床的意義は小さいと考えられた。

アリスキレンフマル酸塩

（「Ⅷ．2．禁忌内容とその理由」の項の解説参照）

アンジオテンシン変換酵素阻害剤 [34)]

無作為試験のメタ解析の結果、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤とアンジオテンシン変換酵素阻害剤の併用を含むレニンーアンジオテンシン系の二重遮断療法により、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスクが増加したと報告されている。

非ステロイド性消炎鎮痛剤 [35)~38)]

ACE 阻害剤又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤と非ステロイド性消炎鎮痛剤との併用により、降圧作用の減弱や、腎機能の悪化がみられたとの外国文献が報告されている。

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。

（解説）

11.1.10 主に米国において、オルメサルタン含有製剤との因果関係が否定できない重度の下痢を症状とするスプルー様腸疾患が報告されたため、米国添付文書が改訂された。国内においても、同様の報告がある。

（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

（参考）

【過量投与時の臨床症状】

臨床的に重要なものを以下に記す。括弧内は具体的な徴候と症状。

○副交感神経（迷走神経）刺激が起きた場合、徐脈（胸痛又は不快感；ふらふら感；めまい又は失神、息切れ；緩徐もしくは不規則な拍動；異常な疲労）が生じる可能性がある。

○低血圧（かすみ目；錯乱；起立性のめまい、失神又はふらふら感；発汗；異常な疲労又は虚弱）

○頻脈（速い、強い、又は不規則な鼓動・脈拍）

【過量投与時の対処法】

オルメサルタンに特有の解毒剤はない。

処置は一般的な対症療法、支持療法である。

○消失を促進するために

オルメサルタンの透析性は不明である。蛋白結合率が高い（99%）ので透析による除去は期待できない。

○モニタリング

血圧を観察する。

○支持療法

処置は一般的な対症療法、支持療法である。

症候性の低血圧を是正する。

意図的な過量投与をおこした疑いのある患者は精神科医に紹介すべきである。

［USP DI 27th ed. Drug Information for the Health Care Professional Volume I 2007：2164-2167, ThomsonMicromedex］

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。

〈OD 錠のみ〉

14.2.2 本剤は舌の上に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。

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

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照）

（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「日医工」 オルメサルタン錠 10mg「日医工」 オルメサルタン錠 20mg「日医工」 オルメサルタン錠 40mg「日医工」 オルメサルタン OD 錠　5mg「日医工」 オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」 オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」 オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」	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
有効成分	オルメサルタン　メドキソミル	

２．有効期間

３年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

〈錠のみ〉

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

〈OD 錠のみ〉

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。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：オルメテック OD 錠 5mg／10mg／20mg／40mg

７．国際誕生年月日

不明

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「日医工」	2017年 8月15日	22900AMX00767000	2017年12月 8日	2017年12月 8日
オルメサルタン錠10mg「日医工」	2017年 8月15日	22900AMX00768000	2017年12月 8日	2017年12月 8日
オルメサルタン錠20mg「日医工」	2017年 8月15日	22900AMX00769000	2017年12月 8日	2017年12月 8日
オルメサルタン錠40mg「日医工」	2017年 8月15日	22900AMX00770000	2017年12月 8日	2017年12月 8日
オルメサルタンOD錠 5mg「日医工」	2018年 8月15日	23000AMX00696000	2018年12月14日	2018年12月14日
オルメサルタンOD錠10mg「日医工」	2017年 8月15日	22900AMX00748000	2017年12月 8日	2017年12月 8日
オルメサルタンOD錠20mg「日医工」	2017年 8月15日	22900AMX00749000	2017年12月 8日	2017年12月 8日
オルメサルタンOD錠40mg「日医工」	2017年 8月15日	22900AMX00750000	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（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
オルメサルタン錠5mg「日医工」	2149044F3019	2149044F3132	125976601	622597601
オルメサルタン錠10mg「日医工」	2149044F1016	2149044F1121	125977301	622597701
オルメサルタン錠20mg「日医工」	2149044F2012	2149044F2128	125978001	622597801
オルメサルタン錠40mg「日医工」	2149044F4015	2149044F4139	125979701	622597901
オルメサルタン OD 錠　5mg「日医工」	2149044F8010	2149044F8100	126521701	622652101
オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」	2149044F5011	2149044F5097	125980301	622598001
オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」	2149044F6018	2149044F6093	125981001	622598101
オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」	2149044F7014	2149044F7081	125982701	622598201

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
2）社内資料：溶出試験（錠 10mg、錠 20mg、錠 40mg、OD 錠 40mg）
3）社内資料：生物学的同等性試験（錠 5mg）
4）社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 5mg）
5）社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 10mg）
6）社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 20mg）
7）併合解析の結果（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）
8）腎機能障害を伴う高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6）
9）重症高血圧症を対象とした第Ⅲ相試験（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6）
10）長期投与の有効性（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）
11）本態性高血圧患者を対象としたカルシウム拮抗薬、サイアザイド系利尿薬併用投与試験（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6）
12）軽症・中等症本態性高血圧症患者を対象とした第Ⅱ相試験（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6）
13）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）
14）小池博之　他：三共研究所年報. 2003；55：1-91
15）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）
16）田中孝典　他：臨床医薬. 2003；19（10）：1131-1142
17）軽症・中等症本態性高血圧患者を対象とした薬物動態と降圧作用の関係の検討（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6）
18）本態性高血圧症患者を対象とした 40mg 投与時の薬物動態の検討（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6）
19）田中孝典　他：臨床医薬. 2003；19（10）：1143-1156
20）中川美聡　他：医学と薬学. 2017；74（9）：1079-1091
21）原中美環　他：医学と薬学. 2017；74（9）：1093-1103
22）田中孝典　他：臨床医薬. 2003；19（11）：1283-1295
23）バイオアベイラビリティ試験（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.1.2）
24）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）
25）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）
26）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）
27）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1265-C1272
28）単回経口投与における薬物動態の検討（オルメテック錠：2004 年 1 月 29 日承認、申請資料概要 2.7.6）
29）von Bergmann K., et al.：J. Hypertens. 2001；19（S.1）：S33-S40（PMID：11451213）
30）田中孝典　他：臨床医薬. 2003；19（11）：1297-1306
31）Parving HH, et al.：N Engl J Med 2012；367（23）：2204-2213（PMID：23121378）
32）阿部真也　他：周産期医学. 2017；47（10）：1353-1355
33）齊藤大祐　他：鹿児島産科婦人科学会雑誌. 2021；29：49-54
34）Makani H, et al.：BMJ 2013；346：f360. doi：10.1136（PMID：23358488）
35）Savage R：Drugs Aging 2005；22（3）：185-200（PMID：15813652）

36）Gómez-Moreno G, et al. : Med Oral Patol Oral Cir Bucal 2009 Feb 1 ; 14（2）: E81-89（PMID：19179955）
37）Elliott WJ：J Clin Hypertens 2006；8（10）：731-737（PMID：17028488）
38）Fogari R, et al.：J Hypertens 2002；20（5）：1007-1014（PMID：12011663）

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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
高血圧症	通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして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。

＜DailyMed（USA）、2023 年 6 月検索＞

国　名	米国
会社名	Daiichi Sankyo, Inc.
販売名	BENICAR- olmesartan medoxomil tablet, film coated
剤形・規格	5mg、20mg、40mg

INDICATIONS AND USAGE

Benicar is indicated for the treatment of hypertension in adults and children six years of age and older, to lower blood pressure. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal cardiovascular events, primarily strokes and myocardial infarctions. These benefits have been seen in controlled trials of antihypertensive drugs from a wide variety of pharmacologic classes including the class to which this drug principally belongs. There are no controlled trials demonstrating risk reduction with Benicar.

Control of high blood pressure should be part of comprehensive cardiovascular risk management, including, as appropriate, lipid control, diabetes management, antithrombotic therapy, smoking cessation, exercise, and limited sodium intake. Many patients will require more than one drug to achieve blood pressure goals. For specific advice on goals and management, see published guidelines, such as those of the National High Blood Pressure Education Program's Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC).

Numerous antihypertensive drugs, from a variety of pharmacologic classes and with different mechanisms of action, have been shown in randomized controlled trials to reduce cardiovascular morbidity and mortality, and it can be concluded that it is blood pressure reduction, and not some other pharmacologic property of the drugs, that is largely responsible for those benefits. The largest and most consistent cardiovascular outcome benefit has been a reduction in the risk of stroke, but reductions in myocardial infarction and cardiovascular mortality also have been seen regularly.

Elevated systolic or diastolic pressure causes increased cardiovascular risk, and the absolute risk increase per mmHg is greater at higher blood pressures, so that even modest reductions of severe hypertension can provide substantial benefit. Relative risk reduction from blood pressure reduction is similar across populations with varying absolute risk, so the absolute benefit is greater in patients who are at higher risk independent of their hypertension (for example, patients with diabetes or hyperlipidemia), and such patients would be expected to benefit from more aggressive treatment to a lower blood pressure goal.

Some antihypertensive drugs have smaller blood pressure effects (as monotherapy) in black patients, and many antihypertensive drugs have additional approved indications and effects (e.g., on angina, heart failure, or diabetic kidney disease). These considerations may guide selection of therapy.

It may be used alone or in combination with other antihypertensive agents.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1 Adult Hypertension

Dosage must be individualized. The usual recommended starting dose of Benicar is 20 mg once daily when used as monotherapy in patients who are not volume-contracted. For patients requiring further reduction in blood pressure after 2 weeks of therapy, the dose of Benicar may be increased to 40 mg. Doses above 40 mg do not appear to have greater effect. Twice-daily dosing offers no advantage over the same total dose given once daily.

For patients with possible depletion of intravascular volume (e.g., patients treated with diuretics, particularly those with impaired renal function), initiate Benicar under close medical supervision and give consideration to use of a lower starting dose.

2.2 Pediatric Hypertension (6 Years of Age and Older)

Dosage must be individualized. For children who can swallow tablets, the usual recommended starting dose of Benicar is 10 mg once daily for patients who weigh 20 to <35 kg (44 to 77 lb), or 20 mg once daily for patients who weigh ≥35 kg. For patients requiring further reduction in blood pressure after 2 weeks of therapy, the dose of Benicar may be increased to a maximum of 20 mg once daily for patients who weigh <35 kg or 40 mg once daily for patients who weigh ≥35 kg.

Use of Benicar in children <1 year of age is not recommended.

For children who cannot swallow tablets, the same dose can be given using an extemporaneous suspension as described below.

Follow the suspension preparation instructions below to administer Benicar as a suspension.

Preparation of Suspension (for 200 mL of a 2 mg/mL suspension)

Add 50 mL of Purified Water to an amber polyethylene terephthalate (PET) bottle containing twenty Benicar 20 mg tablets and allow to stand for a minimum of 5 minutes. Shake the container for at least 1 minute and allow the suspension to stand for at least 1 minute. Repeat 1-minute shaking and 1-minute standing for four additional times. Add 100 mL of ORA-Sweet® and 50 mL of ORA-Plus®1 to the suspension and shake well for at least 1 minute. The suspension should be refrigerated at 2-8°C (36-46°F) and can be stored for up to 4 weeks. Shake the suspension well before each use and return promptly to the refrigerator.

* ORA-Sweet® and ORA-Plus® are registered trademarks of Paddock Laboratories, Inc.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	olmesartan	D

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category D：

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

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

粉砕物の安定性試験

オルメサルタン錠 5mg「日医工」
粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は淡黄白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/7/3～2017/10/25

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	OLM5T1 70117-1	淡黄白色 の粉末	淡黄白色 の粉末	淡黄白色 の粉末	淡黄白色 の粉末	淡黄白色 の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	OLM5T1 70117-1	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM5T1 70117-1	98.9～99.1	97.1～98.3	96.5～97.2	98.3～98.4	97.2～97.4
（参考値）重量変化（%）	OLM5T1 70117-1	―	1.2	1.6	2.2	1.7

※1：①類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

オルメサルタン錠 10mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/7/3～2017/10/25

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	OLM10T 170224	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	OLM10T 170224	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM10T 170224	97.7～98.9	96.8～97.2	96.9～97.4	97.8～98.7	97.2～98.6
（参考値）重量変化（%）	OLM10T 170224	―	1.4	1.8	2.4	2.1

※1：①類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

オルメサルタン錠 20mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/7/3～2017/10/27

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	OLM20T 1703-1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	OLM20T 1703-1	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM20T 1703-1	99.4～100.8	98.3～99.4	98.7～99.2	98.3～98.5	98.4～98.7
（参考値）重量変化（%）	OLM20T 1703-1	―	0.9	1.2	1.1	1.1

※1：①類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

オルメサルタン錠 40mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/7/3～2017/10/27

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	OLM40T 170117-1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	OLM40T 170117-1	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	OLM40T 170117-1	97.8～99.3	97.8～98.7	98.0～98.9	97.4～97.9	97.6～98.4
（参考値）重量変化（%）	OLM40T 170117-1	―	0.8	1.3	1.0	1.2

※1：①類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2018/7/3～2018/10/12

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	DV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	DV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	DV0300	98.84～99.69	98.46～99.03	98.96～99.48	98.58～99.53	98.47～99.32
（参考値）重量変化（%）	DV0300	―	0.5	1.3	1.5	1.6

※1：①類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/11/6～2018/2/9

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	CV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0300	98.2～99.0	98.9～99.4	99.1～99.6	98.7～100.3	98.9～99.1
（参考値）重量変化（%）	CV0300	―	1.8	1.2	1.7	1.2

※1：①類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/11/6～2018/2/9

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	CV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0300	97.4～98.8	100.0～100.9	100.5～101.3	98.5～99.6	97.6～99.8
（参考値）重量変化（%）	CV0300	―	1.7	1.4	1.6	1.5

※1：①類縁物質 RRT 約 0.2 及び RRT 約 1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　※2：表示量に対する含有率（%）

オルメサルタンOD錠40mg「日医工」

粉砕物の安定性を25℃・75%RHの保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2017/11/6～2018/2/9

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状　n=10	CV0300	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	CV0300	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	CV0300	99.2～100.1	99.0～100.0	100.7～101.6	99.6～100.5	99.9～100.9
（参考値）重量変化（%）	CV0300	―	1.7	1.5	1.5	1.5

※1：①類縁物質RRT約0.2及びRRT約1.6：0.6%以下、②①以外の個々の類縁物質：0.2%以下、③総類縁物質：1.4%以下　　※2：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

オルメサルタン錠 5mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2017/9/11

ロット番号：OLM5T170117-1

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン錠 5mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

オルメサルタン錠 10mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2017/9/11

ロット番号：OLM10T170224

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン錠 10mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

オルメサルタン錠 20mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2017/9/11

ロット番号：OLM20T1703-1

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン錠 20mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

オルメサルタン錠 40mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2017/9/11

ロット番号：OLM40T170117-1

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン錠 40mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

オルメサルタンOD錠5mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2018/8/22

ロット番号：DV0300

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン OD 錠 5mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2017/11/21

ロット番号：CV0300

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン OD 錠 10mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2017/11/21

ロット番号：CV0300

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン OD 錠 20mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2017/11/21

ロット番号：CV0300

２）試験結果

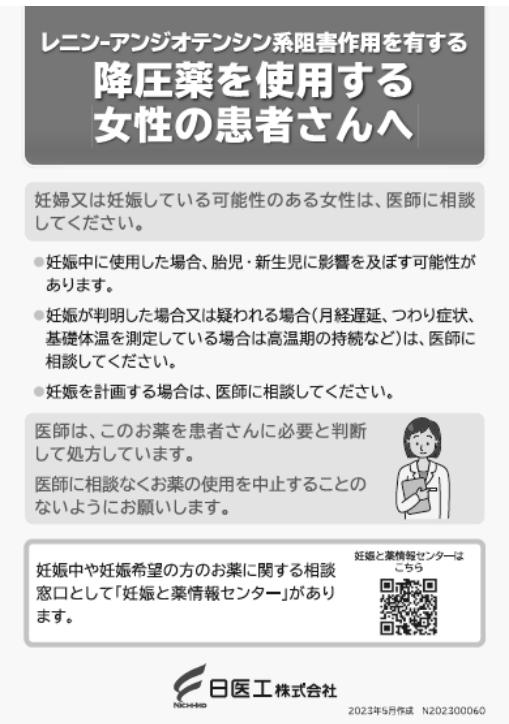
	崩壊懸濁試験	通過性試験
オルメサルタン OD 錠 40mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

患者向け指導箋

レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する降圧薬を使用する女性の患者さんへ



レニン-アンジオテンシン系阻害作用を有する
降圧薬を使用する
女性の患者さんへ

妊婦又は妊娠している可能性のある女性は、医師に相談してください。

- 妊娠中に使用した場合、胎児・新生児に影響を及ぼす可能性があります。
- 妊娠が判明した場合又は疑われる場合（月経遅延、つわり症状、基礎体温を測定している場合は高温期の持続など）は、医師に相談してください。
- 妊娠を計画する場合は、医師に相談してください。

医師は、このお薬を患者さんに必要と判断して処方しています。
医師に相談なくお薬の使用を中止することのないようにお願いします。

妊娠中や妊娠希望の方のお薬に関する相談窓口として「妊娠と薬情報センター」があります。

妊娠と薬情報センターはこちら

日医工株式会社

2023年5月作成 N202300060