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 2013 に準拠して作成 (一部 2018 に準拠)

高親和性AT1レセプターブロッカー オルメサルタン メドキソミルロ腔内崩壊錠

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

OLMESARTAN OD Tablets

剤 形	素錠(口腔内崩壊錠)		
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)		
規格 · 含量	オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 5.0mg オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 10.0mg オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 20.0mg オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」 1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 40.0mg		
一 般 名	和名:オルメサルタン メドキソミル (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: 2022年 4月 1日 販売開始年月日: 2017年 12月 8日		
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販売元:ヴィアトリス製薬株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/		

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 - 日本病院薬剤師会-

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑を して情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リ ストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、 双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報 委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること (e-IF) が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最 新 版 の e-IF は 、 PMDA ホ ー ム ペ ー ジ 「 医 薬 品 に 関 す る 情 報 」 (https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IFとは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ 医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。 情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

	概要に関する項目
	開発の経緯······ 1
2.	製品の治療学的・製剤学的特性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
	名称に関する項目
1.	販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	一般名
	構造式又は示性式······ 2
	分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2
	化学名(命名法)3
	慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
7.	CAS 登録番号······ 3
ш.	有効成分に関する項目
1.	di amin' Nelli di ma
2.	有効成分の各種条件下における安定性・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	有効成分の確認試験法
4.	有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
IV.	製剤に関する項目····································
1.	lut-me
2.	- 製剤の組成· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
3.	懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
4.	
5.	
6.	他剤との配合変化(物理化学的変化)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・15
7.	
8.	生物学的試験法
9.	製剤中の有効成分の確認試験法・・・・・・・・・・・・・・・・・20
10). 製剤中の有効成分の定量法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
	力価······· 20
	2. 混入する可能性のある夾雑物・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 20
13	3. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報······20
14	l. その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

٧.	治療に関する項目	·21
1.	効能又は効果・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	21
2.	効能又は効果に関連する注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	21
3.	用法及び用量・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	21
4.	用法及び用量に関連する注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	21
5.	臨床成績· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	21
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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	23
2.	薬理作用· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	23
VII.	薬物動態に関する項目	
1.		
2.	薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
3.	吸収・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	31
4.	分布······	31
5.	代謝······	31
6.	排泄······	32
7.	トランスポーターに関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	32
8.	透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	32
VIII.		
1.	警告内容とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	
2.	禁忌内容とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	33
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	33
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	33
5.	重要な基本的注意とその理由・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	33
6.	特定の背景を有する患者に関する注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	33
7.	相互作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	35
8.	副作用	37
9.	臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	38
10	. 過量投与······	38
11	. 適用上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	39
12	. その他の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	39

IX.	非臨床試験に関する項目40
1.	薬理試験
2.	毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	管理的事項に関する項目41
	規制区分・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	有効期間・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
	包装状態での貯法・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・41
4.	取扱い上の注意・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・41
5.	患者向け資材・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
6.	同一成分 • 同効薬· · · · · · · · 42
7.	国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
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・・・・・・・・ 42
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・・・・・・・・・・・42
10	. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容・・・・・・・・・・・・・・・・ 42
11	. 再審査期間············· 42
12	. 投薬期間制限に関する情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 43
13	. 各種コード
14	. 保険給付上の注意
XI.	文献44
1.	引用文献
2.	その他の参考文献・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
XII.	参考資料45
1.	主な外国での発売状況・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
2.	海外における臨床支援情報・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・45
хш	
そ	の他の関連資料・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オルメサルタン メドキソミルは、経口投与可能かつ効力の優れた AII 受容体拮抗薬の創出を目的として開発された製剤であり、さらに服薬アドヒアランスの向上を期待して口腔内崩壊錠が開発された。オルメサルタン OD 錠 $5 mg \cdot 10 mg \cdot 20 mg \cdot 40 mg$ 「ファイザー」は、後発医薬品として開発が企画され、薬食発 1121 第 2 号(平成 26 年 11 月 21 日)に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に承認を得た製剤である。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管し、販売名をオルメサルタン OD 錠 $5 mg \cdot 10 mg \cdot 20 mg \cdot 40 mg$ 「VTRS」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1. 1日1回の投与で効果が持続する高親和性 AT_1 レセプターブロッカー オルメサルタン OD 錠 $5mg \cdot 10mg \cdot 20mg \cdot 40mg \lceil V T R S \rfloor$ は、アンジオテンシン II 受容体のサブタイプ AT_1 受容体の拮抗薬。内因性昇圧物質のアンジオテンシン II に対して受容体レベルで競合的 に拮抗することにより降圧作用を現す 11 。
- 2. 水なしでも飲める口腔内崩壊錠 オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「VTRS」は水なしでも服用可能な口腔内崩壊 錠である。嚥下困難な患者さんや、水分摂取量を制限されている患者さんでも服用しやすい剤形で ある。
- 3. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み
 - 1) 包装(小函、PTP シート) にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}。
 - 2) 小函に製品情報カードの機能を持たせ、変動情報を組み込んだ GS-1 コードを付加している。
 - 3) PTP 包装の小函に「開封済」表示を採用している。
 - 4) 規格取り違えを防ぐ試みとして、複数規格の製剤は、上の規格(高用量)がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格(低用量)がある場合、記載含量の下に▼を配置している。
 - 5) PTP シートのデザインを工夫することで識別性を高めている。
 - 6) 錠剤の両面に「成分名 (カタカナ)」や会社名などを印字することにより識別性を高めている。 ※OD 錠 5mg の「成分名 (カタカナ)」及び「会社名」の印字は、それぞれ片面のみとなる。
 - 7) バラ包装では剥離ラベルを採用し、ボトル開封後の取り違い防止につとめている。
- 4. 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないが、オルメサルタン OD 錠の重大な副作用として、血管浮腫、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、血小板減少、低血糖、横紋筋融解症、アナフィラキシー、重度の下痢、間質性肺炎が報告されている。 (「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「8. 副作用」の項参照)
- *「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

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

(2) 洋名

OLMESARTAN OD Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるオルメサルタンに剤形、含量及び「VTRS」を付した。

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, INN)

(3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、抗高血圧薬(非ペプチド): -sartan

3. 構造式又は示性式

4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₉H₃₀N₆O₆ 分子量: 558.59

5. 化学名(命名法)

 $(5-Methyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl)methyl \ 4-(2-hydroxypropan-2-yl)-2-propyl-1-\{ [2'-(1H-tetrazol-5-yl) biphenyl-4-yl]methyl \}-1H-imidazole-5-carboxylate$

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

144689-63-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色~微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

アセトニトリル又はエタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

log Pow=1.0 (pH7)

Pow= (オクタノール相のオルメサルタン メドキソミル濃度/水相のオルメサルタン メドキソミル 濃度)

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「オルメサルタン メドキソミル」確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「オルメサルタン メドキソミル」定量法による。 液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

III 士 A		外形		左, 急四大公
販売名	上面	下面	側面	色調等
オルメサルタンOD錠5mg「VTRS」	*OD5	OD5 VIRS		淡黄白色 素錠
· v i k S]	直径	厚さ	重量	7K WL
	6.6mm	3.1mm	95mg	
オルメサルタンOD錠10mg「VTRS」	WY TO DE LES	FOD 10'		白色〜微黄白色 片面割線入り
	直径	厚さ	重量	素錠
	7.1mm	3.5mm	130mg	
オルメサルタンOD錠20mg「VTRS」	NATURE V 20 ST RS	OD 20		白色〜微黄白色 片面割線入り
	直径	厚さ	重量	素錠
	8.1mm	3.7mm	180mg	
オルメサルタンOD錠40mg「VTRS」	NAU S VIRS	OD 40 VTRS		白色〜微黄白色 片面割線入り
1. ~ 1	直径	厚さ	重量	素錠
	9.6mm	5.3mm	360mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 5.0mg

オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 10.0mg

オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 20.0mg

オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

1錠中 日局 オルメサルタン メドキソミル 40.0mg

(2) 添加物

オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

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

オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

D-マンニトール、乾燥メタクリル酸コポリマーLD、クロスポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、タウマチン、結晶セルロース、トメントール、ステアリン酸マグネシウム、香料オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

D-マンニトール、乾燥メタクリル酸コポリマーLD、クロスポビドン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、エチルセルロース、セタノール、ラウリル硫酸ナトリウム、タウマチン、結晶セルロース、トメントール、ステアリン酸マグネシウム、香料オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

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

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験 5)、6)、7)、8)

試験条件:40±2℃、75±5%RH

1) オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

包装形態: PTP 包装 (アルミピロー、乾燥剤)

項及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後		
性状(淡黄白色の素錠)	適合	適合	適合	適合		
確認試	験(紫外可視吸光度測定法)	適合			適合		
純産の	相対保持時間約 0.2(0.5%以下)	0.03	0.04~0.05	0.04~0.07	0.06~0.08		
純度試験(類縁知	相対保持時間約1.6 (0.3%以下)	0.01	0.01~0.02	0.02~0.03	0.02~0.03		
度試験(%)	その他個々 (0.2%以下)	<0.01~0.03	<0.01~0.03	<0.01~0.03	<0.01~0.03		
	合計 (1.0%以下)	0.06~0.09	0.07~0.11	0.13~0.15	0.18~0.23		
製剤均	一性試験*	適合 一 一					
니 (최고 나 나 다 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기 기		20 秒 22	19秒47	20 秒 02	19秒79		
崩壊試験**(秒)(1分以内に崩壊)		~41 秒 93	~32 秒 82	~34 秒 15	~30 秒 62		
溶出試験**(%)(15 分間の溶出率が 85%以上)		99.4~106.3	97.9~105.1	96.4~106.7	98.9~106.8		
定量試	験(%)(95.0~105.0%)	99.4~100.6	97.0~101.5	99.4~101.3	100.8~102.4		

各ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**:各ロット n=6×3

2) オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

包装形態:PTP 包装(アルミピロー、乾燥剤)

	項及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状(性状(白色~微黄白色の片面割線入り素錠)		適合	適合	適合
確認試	験(紫外可視吸光度測定法)	適合			適合
純度(相対保持時間約 0.2 (0.5%以下)	0.02~0.03	0.03~0.04	0.04~0.05	0.05~0.07
純度試験(%(類縁物質)	相対保持時間約1.6 (0.3%以下)	<0.01~0.01	0.01~0.02	0.02	0.02
物	その他個々(0.2%以下)	<0.01~0.03	<0.01~0.03	<0.01~0.03	<0.01~0.03
(%) 質	合計 (1.0%以下)	0.04~0.07	0.06~0.09	0.07~0.16	0.13~0.19
製剤均	7一性試験*	適合			
崩壊試	:験**(秒)(1 分以内に崩壊)	19 秒 72 ~34 秒 62	19秒69 ~39秒38	19秒14 ~41秒99	20秒75 ~35秒58
溶出試験** (%) (15 分間の溶出率が 80%以上)		94.3~103.0	93.4~101.0	92.0~99.6	90.8~101.2
定量試	験(%)(95.0~105.0%)	97.3~99.1	97.3~99.1	98.2~100.2	97.0~99.2

各ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**:各ロット n=6×3

包装形態:バラ包装(ガラス製容器、ブリキ製キャップ、乾燥剤)

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

各ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**: 各ロット n= 6×3

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

3) オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

包装形態: PTP 包装 (アルミピロー、乾燥剤)

項及び規格		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状(白色~微黄白色の片面割線入り素錠)		適合	適合	適合	適合
確認試	験(紫外可視吸光度測定法)	適合	_		適合
純	相対保持時間約 0.2(0.5%以下)	0.02	0.02	0.03~0.04	0.03~0.05
純度試験(%(類縁物質)	相対保持時間約 1.6(0.3%以下)	0.01	0.01~0.02	0.01~0.02	0.02
1 490	その他個々 (0.2%以下)	<0.01~0.03	<0.01~0.03	<0.01~0.03	<0.01~0.03
%質	合計 (1.0%以下)	0.04~0.08	0.05~0.08	0.06~0.10	0.07~0.11
製剤均	一性試験*	適合	_		_
崩壊試験**(秒)(90 秒以内に崩壊)		26 秒 96 ~49 秒 44	25 秒 14 ~53 秒 30	27秒97 ~51秒22	25 秒 72 ~47 秒 26
溶出試験**(%)(15分間の溶出率が80%以上)		90.9~99.5	90.2~98.9	84.9~98.5	87.4~96.5
定量試	験(%)(95.0~105.0%)	100.6~102.7	99.9~102.3	99.3~101.2	99.3~101.1

各ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**: 各ロット n=6×3

包装形態:バラ包装(ガラス製容器、ブリキ製キャップ、乾燥剤)

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

各ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**: 各ロット n= 6×3

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

4) オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

包装形態:PTP包装(アルミピロー、乾燥剤)

	項及び規格	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状(性状(白色~微黄白色の片面割線入り素錠)		適合	適合	適合
確認試	験(紫外可視吸光度測定法)	適合			適合
純	相対保持時間約 0.2(0.5%以下)	0.02	0.02~0.03	0.03	0.04
純度試験(%	相対保持時間約1.6 (0.3%以下)	<0.01~0.01	<0.01~0.01	0.01~0.02	0.02
1 1/0	その他個々 (0.2%以下)	<0.01~0.01	<0.01~0.01	<0.01~0.01	<0.01~0.01
% 質	合計 (1.0%以下)	0.03~0.05	0.04~0.05	0.05~0.07	0.07~0.08
製剤均	一性試験*	適合		_	_
崩壊試験**(秒)(90 秒以内に崩壊)		39 秒 31 ~64 秒 92	36秒68 ~68秒54	29 秒 73 ~59 秒 23	35 秒 92 ~58 秒 55
溶出試験**(%)(30分間の溶出率が80%以上)		93.1~98.2	91.0~96.3	91.5~97.3	89.1~97.4
定量試	験(%)(95.0~105.0%)	100.2~101.0	99.9~100.6	100.9~101.7	99.5~100.3

各ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**: 各ロット n=6×3

(2) 無包装状態の安定性⁹⁾

試験条件:①温度:40℃±1℃(褐色ガラス瓶・密栓)

②湿度:25℃±2℃/75%RH±5%RH (シャーレ開放)

③光 : 25℃±2℃/60%RH±5%RH/10001x(総照射量120万1x·hr以上、

総近紫外放射エネルギー200W·h/m²以上、

透明ガラス瓶、密栓)

測定時期:①、②開始時、2週間、1ヵ月、3ヵ月後

③開始時、60万 lux · hr、 120万 lux · hr 後

試験項目:性状、含量、溶出性、崩壊性、硬度

試験回数:性状1回、含量3回、溶出性1回(6ベッセル)、崩壊1回(6ベッセル)、

硬度1回

1) オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目	測定時期					
武宗-貝目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月		
性状	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		
含量 (%)	98. 9	99. 0	99. 1	99. 4		
[残存率(%)]	[100.0]	[100.1]	[100.2]	[100.5]		
溶出性(%)	97. 6	97. 0	96. 5	96. 8		
[最小一最大(%)]	[95. 3-100. 4]	[94. 3-100. 3]	[95. 1-99. 0]	[96. 0-98. 5]		
崩壊(秒) 最小-最大	20. 60-35. 21	20. 00-25. 81	24. 53-34. 51	21. 07-31. 47		
硬度(N)	36	40	38	34		

試験項目	測定時期				
武 宗 吳 日	開始時	2週間1ヵ月一部の錠剤ではあ一部の錠剤ではあ	3ヵ月		
		一部の錠剤ではあ	一部の錠剤ではあ	一部の錠剤ではあ	
性状	淡黄白色の素錠	るが、錠剤側面にひ	るが、錠剤側面にひ	るが、錠剤側面にひ	
		び割れが見られた。	び割れが見られた。	び割れが見られた。	
含量 (%)	98. 9	98. 7	98. 3	97. 5	
[残存率(%)]	[100.0]	[99.8]	[99. 4]	[98. 6]	
溶出性(%)	97. 6	97. 0	98. 1	98. 5	
[最小一最大(%)]	[95. 3-100. 4]	[94. 2-98. 8]	[95. 1-99. 4]	[96.4-101.0]	
崩壊(秒)	20, 60-35, 21	17, 67-20, 40	15, 76-23, 03	15, 49-20, 79	
最小一最大	20.00-35.21	17.07-20.40	15. 70-25. 05	15. 49-20. 79	
硬度 (N)	36	22	19	19	

試験項目	測定時期				
武 <i>映</i> 4 日	開始時	60万lx・hr	120万1x•hr		
性状	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠		
含量 (%) [残存率 (%)]	98. 9 [100. 0]	98. 6 [99. 7]	99. 4 [100. 5]		
溶出性(%) [最小-最大(%)]	97. 6 [95. 3-100. 4]	99. 5 [97. 2–101. 6]	97. 9 [96. 4-100. 9]		
崩壊(秒) 最小-最大	20. 60-35. 21	23. 78-38. 92	21. 50-29. 55		
硬度(N)	36	33	31		

2) オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目	測定時期				
武	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の	白色の	白色の	白色の	
1生1人	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	
含量 (%)	98. 4 98. 2		98. 5	98. 2	
[残存率(%)] [100.0]		[99.8]	[100. 1]	[99.8]	
溶出性(%)	99. 6	97. 4	95. 7	97. 9	
[最小一最大(%)]	(%)] [97. 1–103. 6] [95. 7–10		[94. 6-96. 7]	[95. 6-99. 9]	
崩壊(秒)	21, 77-34, 12	22, 84-25, 26	24, 13-28, 93	21, 33-29, 34	
最小一最大			24. 15-28. 93	21. 55-29. 54	
硬度 (N)	48	45	46	47	

試験項目	測定時期					
武	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月		
性状	白色の	白色の	白色の	白色の		
生化	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠		
含量 (%)	98. 4	98. 4	98. 0	97. 6		
[残存率(%)]	[100.0]	[100.0]	[99. 6]	[99. 2]		
溶出性(%)	99. 6	97. 3	99. 0	100. 7		
[最小一最大(%)]	[97. 1-103. 6]	[95. 8-101. 7]	[97.6-100.0]	[97. 9-104. 7]		
崩壊(秒)	21, 77-34, 12	16, 39-21, 74	16, 37-21, 97	17, 58-23, 22		
最小一最大	21.77 34.12	10. 55 21. 74	10.57 21.97	11.00 23.22		
硬度 (N)	48	27	24	25		

試験項目		測定時期	
11次人	開始時	60万lx·hr	120万1x · hr
性状	白色の 片面割線入り素錠	白色の 片面割線入り素錠	白色の 片面割線入り素錠
含量 (%) [残存率 (%)]	98. 4 [100. 0]	98. 3 [99. 9]	98. 2 [99. 8]
溶出性(%) [最小一最大(%)]	99. 6 [97. 1–103. 6]	98. 8 [95. 6-102. 8]	98. 6 [97. 4-100. 7]
崩壊(秒) 最小-最大	21. 77-34. 12	22. 70-29. 04	18. 69-29. 99
硬度(N)	48	46	41

3) オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目	測定時期					
武宗-貝目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月		
44,444	白色の	白色の	白色の	白色の		
性状	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠		
含量 (%)	99. 6	99. 3	99. 4	99. 2		
[残存率 (%)]	[100.0]	[99.7]	[99.8]	[99. 6]		
溶出性(%)	95. 2	95. 3	94. 7	96. 2		
[最小一最大(%)]	[最小一最大(%)] [94.6-95.8] [[89. 2-97. 8]	[93. 9-98. 6]		
崩壊(秒)	35, 36-40, 02	23, 08-36, 37	34, 03-54, 15	35, 24-50, 14		
最小一最大	55. 50-40. 02	45. Vo=30. 31	54. V5 ⁻ 54. 15	55. 24 ⁻ 50. 14		
硬度 (N)	74	69	73	73		

試験項目	測定時期				
武	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
	白色の	一部の錠剤ではあ	一部の錠剤ではあ	一部の錠剤ではあ	
性状	片面割線入り素錠	るが、錠剤表面に面	るが、錠剤表面に面	るが、錠剤表面に面	
	月 囲 剖 豚 八 り 糸 薬	あれが見られた。	あれが見られた。	あれが見られた。	
含量 (%)	含量 (%) 99.6 100.		99. 4	98. 6	
[残存率 (%)]	[100.0]	[101. 0]	[99.8]	[99. 0]	
溶出性(%)	95. 2	95. 2	96. 4	95. 7	
[最小一最大(%)]	[94. 6-95. 8]	[93. 7-96. 0]	[95. 6-97. 5]	[94. 6-96. 0]	
崩壊(秒)	35, 36-40, 02	24. 71-27. 93	18, 39-23, 89	20. 03-24. 11	
最小一最大	30. 30 -40. 02	24.71 -27.93	10. 59-25. 69	20. 03 -24. 11	
硬度 (N)	74	32	26	27	

試験項目	測定時期			
武峽坦日	開始時	60万lx·hr	120万1x•hr	
性状	白色の 片面割線入り素錠	白色の 片面割線入り素錠	白色の 片面割線入り素錠	
含量 (%) [残存率 (%)]	99. 6 [100. 0]	98. 7 [99. 1]	99. 2 [99. 6]	
溶出性(%) [最小一最大(%)]	95. 2 [94. 6–95. 8]	95. 1 [94. 6–96. 0]	95. 7 [94. 4-96. 4]	
崩壊(秒) 最小-最大	35. 36-40. 02	33. 95–52. 92	34. 05-51. 11	
硬度(N)	74	66	66	

4) オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

試験項目	測定時期					
武宗-貝目	開始時	開始時 2週間		3ヵ月		
性状	白色の	白色の	白色の	白色の		
1生4人	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠	片面割線入り素錠		
含量 (%)	100.7	99. 4	100.0	99. 5		
[残存率 (%)]	[100.0]	[98. 7]	[99. 3]	[98. 8]		
溶出性(%)	性(%) 95.4		93. 9	95. 2		
[最小一最大(%)]	最小一最大(%)] [93.9-96.2] [93.3		[92. 2-94. 6]	[93. 7-96. 2]		
崩壊(秒)	34, 93-39, 00	37. 46-41. 37	40, 05-55, 42	35, 65-50, 83		
最小一最大	01.00 00.00	01. 10 11.01	10.00 00.12	00.00 00.00		
硬度 (N)	66	61	62	58		

試験項目	測定時期				
武	開始時	2週間1ヵ月一部の錠剤ではあ一部の錠剤ではあるが、錠剤側面にひるが、錠剤側面にひ	3ヵ月		
	白色の	一部の錠剤ではあ	一部の錠剤ではあ	一部の錠剤ではあ	
性状	片面割線入り素錠	るが、錠剤側面にひ	るが、錠剤側面にひ	るが、錠剤側面にひ	
	月 囲 剖 豚 八 り 糸 薬	び割れが見られた。	び割れが見られた。	び割れが見られた。	
含量 (%)	100.7	100. 5	100. 1	99. 3	
[残存率 (%)]	[100.0]	[99.8]	[99. 4]	[98. 6]	
溶出性(%)	95. 4	93. 6	91. 9	94. 4	
[最小一最大(%)]	[93. 9-96. 2]	[92. 1-95. 0]	[90. 2-93. 4]	[93. 1-95. 5]	
崩壊(秒)	34, 93-39, 00	27 46-45 42	26 02-49 00	38, 29-47, 84	
最小一最大	54. 95 ⁻ 59. 00	37. 40 -43. 43	50. 95 -46. 90	30. 23 41. 04	
硬度 (N)	66	28	23	25	

試験項目	測定時期			
武峽坦日	開始時	60万lx·hr	120万1x•hr	
性状	白色の 片面割線入り素錠	白色の 片面割線入り素錠	白色の 片面割線入り素錠	
含量 (%) [残存率 (%)]	100. 7 [100. 0]	99. 3 [98. 6]	100. 0 [99. 3]	
溶出性(%) [最小一最大(%)]	95. 4 [93. 9–96. 2]	96. 4 [95. 1–97. 2]	93. 8 [92. 3–96. 5]	
崩壊(秒) 最小-最大	34. 93-39. 00	44. 28-53. 65	40. 21-55. 37	
硬度(N)	66	57	52	

本剤の無包装状態での保存は弊社としては推奨していない。

(3) 長期保存試験 10)

試験条件:25±2℃、60±5%RH

オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

包装形態: PTP 包装 (アルミピロー、乾燥剤)

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

各ロット n=3

*:各ロット n=10×3

**: 各ロット n= 6×3

加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 $_{2}$ 月)及び長期保存試験(25°C、相対湿度 60%、2 年間)の結果、オルメサルタン OD 錠 5mg「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験(40°C、相対湿度 75%、6 ヵ月)の結果、オルメサルタン OD 錠 10mg「V T R S」、オルメサルタン OD 錠 20mg「V T R S」及びオルメサルタン OD 錠 40mg「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

「X. 管理的事項に関する項目」の「4. 取扱い上の注意」の項参照

7. 溶出性

溶出挙動 11)、12)、13)、14)

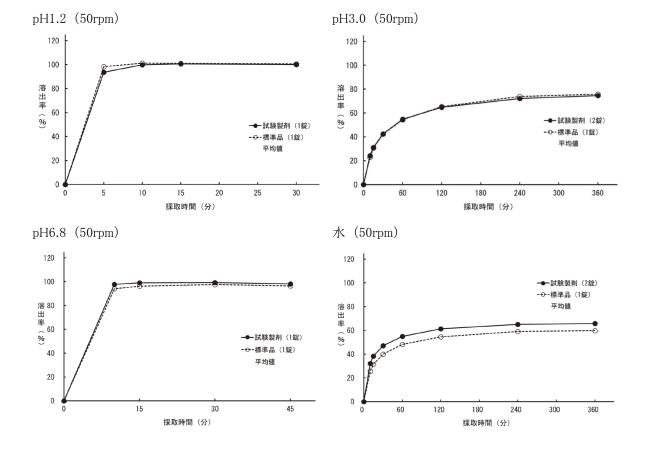
①オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

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

試験条件

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

n=12



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

平均値±標準偏差 n=12

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

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

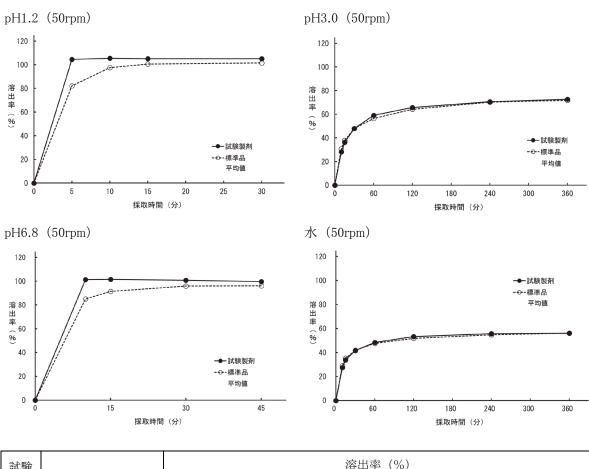
②オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

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

試験条件

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

n=12



試験	5H2 -\$11				溶	出率 (%)			
条件	薬剤	5分	10分	15 分	30 分	45 分	60分	120 分	240 分	360分
	オルメサルタン OD 錠	104.6	105.4	105.1	105.1	_	_	_	_	_
pH1.2	10mg「VTRS」	± 1.0	± 0.8	± 0.9	± 0.8					
50rpm	標準品 82.2 97.6 100.5 101.5	_	_							
	157年111	± 7.8	± 2.3	± 1.5	± 1.4					
	オルメサルタン OD 錠		28.2	36.2	47.9		59.0	65.7	70.7	72.7
рН3.0	10mg「VTRS」		± 1.1	± 0.9	± 1.0		± 1.4	± 0.9	± 0.8	± 1.2
50rpm	標準品		30.7	37.9	47.9		56.5	64.2	70.2	71.7
	保华 加	_	± 2.7	± 1.4	± 0.6		± 0.8	± 0.8	± 1.0	± 0.9
	オルメサルタン OD 錠		101.4	101.5	100.7	99.7				
рН6.8	10mg「VTRS」		± 2.2	±0.8	±1.1	± 0.6				
50rpm	+西沙华 口		85.0	91.5	95.9	96.0				
	標準品		± 1.7	± 2.0	± 2.0	± 1.4				
	オルメサルタン OD 錠		27.5	33.8	41.6		48.3	53.2	55.7	56.0
水	10mg「VTRS」		± 0.7	±0.5	± 0.5	_	± 0.5	± 0.5	± 0.4	± 0.4
50rpm	海 淮 口		28.9	35.2	41.8		47.6	51.7	54.7	56.0
	標準品		±1.1	±0.8	±0.6	_	± 0.7	±0.6	± 0.7	± 0.7

平均値±標準偏差 n=12

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

③オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

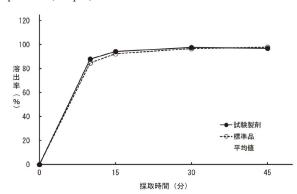
「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日一部改正薬食審査発第 0229 第 10 号)に基づき、オルメサルタン OD 錠 $40 \, \mathrm{mg}$ 「 $V \, \mathrm{TR} \, \mathrm{S}$ 」を標準品としてオルメサルタン OD 錠 $20 \, \mathrm{mg}$ 「 $V \, \mathrm{TR} \, \mathrm{S}$ 」の溶出試験を実施した結果、溶出挙動の同等性が示され、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

試験条件

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

n=12

pH6.8 (50rpm)



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

平均値±標準偏差 n=12

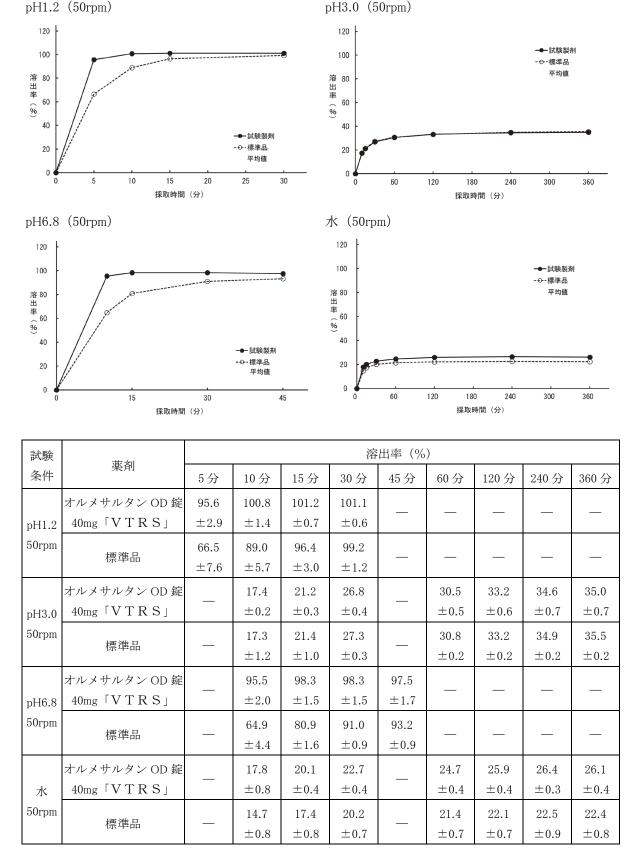
④オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

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

試験条件

1.4000			
試験法	試験液	試験液量	回転数
	pH1.2(日本薬局方溶出試験第 1 液) pH3.0(薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8(日本薬局方溶出試験第 2 液) 水	900mL	50rpm

n=12



平均値±標準偏差 n=12

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

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

- 1. 効能又は効果
 - 4. 効能又は効果 高血圧症
- 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

- 3. 用法及び用量
 - (1) 用法及び用量の解説
 - 6. 用法及び用量

通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして $10\sim20$ mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、 1 日 $5\sim10$ mg 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) 用量反応探索的試験

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 15)、16) 17)

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。

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。 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。

(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

該当しない

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 18)

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。

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位·作用機序 1)

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) アンジオテンシン **II** 受容体拮抗作用 ¹⁹⁾

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。

2) 降圧作用 19)

- 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。
- 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。
- 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、本剤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。
- 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。
- 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。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅲ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間 20)、21)

1) 水で服用

オルメサルタン OD 錠 10mg 「VTRS」: 2.1 ± 0.5 (hr) オルメサルタン OD 錠 40mg 「VTRS」: 2.5 ± 0.8 (hr)

2) 水なしで服用

オルメサルタン OD 錠 10mg 「VTRS」: 2.5 ± 0.6 (hr) オルメサルタン OD 錠 40mg 「VTRS」: 2.3 ± 0.7 (hr)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与 22)

健康な成人男性 24 例にオルメサルタン メドキソミル 5mg、10 mg、20 mg 及び 40 mg 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 $1.7 \sim 2.2$ 時間後に最高に達した。 C_{max} 及び AUC は投与量に従い増加した。

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	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC (ng•hr/mL)
5mg	6	152±31	1.8±0.4	8.7 \pm 1.2	892 ± 191
10mg	6	277 ± 46	1.7 ± 0.5	10.2 ± 1.8	1576 ± 244
20mg	6	481 ± 117	2.2 ± 0.4	11.0±3.8	2903±915
40mg	6	1006 ± 152	1.7 ± 0.5	10.6±4.7	$5807 \pm 1,142$

 $mean \pm SD$

2) 反復投与 23)、24)、25)

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

投与量	例数	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)	AUC (ng•hr/mL)
10mg ^{注 1)}	20	285. 1 ± 0.253	2.2 ± 0.8	6.5 ± 0.9	1981. 2 ± 0.234
20mg ^{注 1)}	19	496.0 ± 0.300	2.5 ± 1.1	6.3 ± 0.8	3288.9 ± 0.254
40mg ^{注 2)}	10	1039.0 ± 250.6	2.6±1.0	6.0 ± 1.0	8162.0 ± 2345.0

 $mean \pm SD$

注 1) 14 日間投与 Cmax、AUC:幾何平均土対数変換後 SD

注2)7日間投与

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。

3) 生物学的同等性試験 ^{11)、13)、20)、21)}

①オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

オルメサルタン OD 錠 5mg 「VTRS」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オルメサルタン OD 錠 10mg 「VTRS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

②オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

オルメサルタン OD 錠 10 mg 「VTRS」とオルメテック OD 錠 10 mg 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 10 mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与 (水で服用及び水なしで服用)して血漿中オルメサルタン(活性代謝物)濃度を測定し、得られた薬 物動態パラメータ(AUC、 C_{max})について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 \log (0.80) $\sim \log$ (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

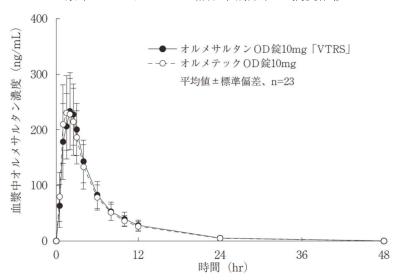
1) 水で服用

血漿中オルメサルタン(活性代謝物)の薬物動態パラメータ

		判定パラ	メータ	参考パラメータ		
	投与量	AUC ₀₋₄₈	C_{max}	T _{max}	$T_{1/2}$	Kel
		(ng·hr/mL)	(ng/mL)	(hr)	(hr)	(1/hr)
オルメサルタンOD錠10mg	1錠	1464.8	249.4	2.1	5.2	0.1395
「VTRS」	(10mg)	± 390.6	± 67.0	± 0.5	± 0.9	± 0.0292
ナルノニ · カOD炉10····	1錠	1427.0	258.4	1.8	5.0	0.1450
オルメテックOD錠10mg	(10mg)	± 373.2	± 62.0	± 0.7	± 1.1	± 0.0326

平均值 ± 標準偏差、n=23

血漿中オルメサルタン(活性代謝物)の濃度推移



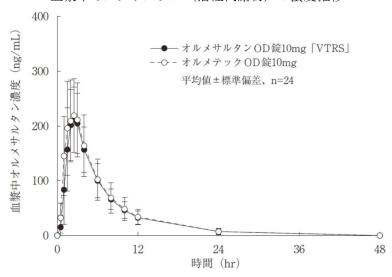
2) 水なしで服用

血漿中オルメサルタン(活性代謝物)の薬物動態パラメータ

	,					
		判定パラ	メータ	参	考パラス	メータ
	投与量	AUC ₀₋₄₈	C max	T_{max}	$T_{1/2}$	Kel
		(ng·hr/mL)	(ng/mL)	(hr)	(hr)	(1/hr)
オルメサルタンOD錠10mg	1錠	1507.7	232.5	2.5	5.3	0.1405
「VTRS」	(10mg)	± 399.1	± 61.0	± 0.6	± 1.2	± 0.0412
ナルメテックOD給10****	1錠	1612.0	255.0	2.3	5.2	0.1450
オルメテックOD錠10mg	(10mg)	± 473.4	± 72.3	± 0.7	± 1.3	± 0.0465

平均值±標準偏差、n=24

血漿中オルメサルタン(活性代謝物)の濃度推移



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

③オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

オルメサルタン OD 錠 20 mg 「VTRS」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 40 mg 「VTRS」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

④オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

オルメサルタン OD 錠 40 mg 「VTRS」とオルメテック OD 錠 40 mg 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 40 mg)健康成人男子に絶食時単回経口投与 (水で服用及び水なしで服用) して血漿中オルメサルタン (活性代謝物) 濃度を測定し、得られた薬 物動態パラメータ (AUC、 C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.80) $\sim log$ (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

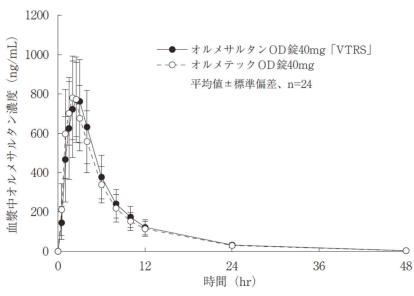
1) 水で服用

血漿中オルメサルタン (活性代謝物) の薬物動態パラメータ

並						
		判定パラ	メータ	参考パラメータ		
	投与量	AUC ₀₋₄₈	C_{max}	T _{max}	$T_{1/2}$	Kel
		(ng·hr/mL)	(ng/mL)	(hr)	(hr)	(1/hr)
オルメサルタンOD錠40mg	1錠	5937.2	868.1	2.5	6.9	0.1059
「VTRS」	(40mg)	± 1426.9	± 196.6	± 0.8	± 1.8	± 0.0247
ナルノニ · · カロ2010	1錠	5667.4	845.4	2.3	7.2	0.1015
オルメテックOD錠40mg	(40mg)	± 1281.0	± 207.5	± 0.7	± 1.7	± 0.0221

平均值±標準偏差、n=24

血漿中オルメサルタン(活性代謝物)の濃度推移



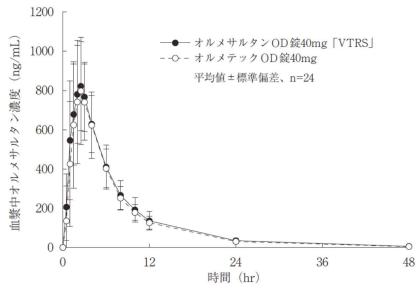
2) 水なしで服用

血漿中オルメサルタン(活性代謝物)の薬物動態パラメータ

		判定パラメータ		参考パラメータ		
	投与量	AUC ₀₋₄₈	C_{max}	T_{max}	$T_{1/2}$	Kel
		(ng·hr/mL)	(ng/mL)	(hr)	(hr)	(1/hr)
オルメサルタンOD錠40mg	1錠	6407.0	877.2	2.3	8.0	0.0908
「VTRS」	(40mg)	± 1441.1	± 206.7	± 0.7	± 1.7	± 0.0226
オルメテックOD錠40mg	1錠	6000.3	883.2	2.5	7.5	0.0996
	(40mg)	± 1320.8	± 263.8	± 0.8	± 2.0	± 0.0287

平均值 ± 標準偏差、n=24





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

4) 腎機能障害患者 26)

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 (外国人データ)。[9.2.1 参照]

5) 肝機能障害患者 26)

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 の幾何平均値はそれぞれ 1.1 倍、1.2 倍であった(外国人データ)。[9.3 参照]

6) 高齢者 26) 27)

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。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 (外国人データ)。

注) 国内で承認された本剤の用法及び用量:

通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして $10\sim20$ mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、1 日 $5\sim10$ mg 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響 28)

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 C_{max} 及び AUC にはほとんど差はなく、食事の影響は認められなかった。

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ1)

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(外国人データ)。

(4) 消失速度定数 20)、21)

オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」 水で服用: 0.1395±0.0292 (1/hr) 水なしで服用: 0.1405±0.0412 (1/hr) オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」 水で服用: 0.1059±0.0247 (1/hr) 水なしで服用: 0.0908±0.0226 (1/hr)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

限外濾過法 1)

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(外国人データ)。

注) 国内で承認された本剤の用法及び用量:

通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして $10\sim20$ mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、1 日 $5\sim10$ mg 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。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液一胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「6. (5)妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「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

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. 薬理作用」の項参照

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率 1)、22)

健康な成人男性 6 例に 14 C-オルメサルタン メドキソミル 20 mg を単回経口投与したところ、投与した 総放射能の $^{12.6}$ %(240 時間後まで)が尿中に、 $^{77.2}$ %(312 時間後まで)が糞中に排泄された(外国人データ)。

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 $11.6\sim14.6\%$ 排泄された。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

注) 国内で承認された本剤の用法及び用量:

通常、成人にはオルメサルタン メドキソミルとして $10\sim20$ mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、1 日 $5\sim10$ mg 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。

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使用上の注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項を参照すること。

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 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]

(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^{29、30}。

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

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

10.1 所用宗志(所用しないこと)					
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	非致死性脳卒中、腎機能障害、高力	レニン-アンジオテンシン系阻			
ラジレス	リウム血症及び低血圧のリスク増	害作用が増強される可能性があ			
(糖尿病患者に使用する場	加が報告されている。	る。			
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]					
	•				

(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。	患者にはレニン活性が亢進して
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不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び 低血圧を起こすおそれがある。 eGFRが60mL/min/1.73m ² 未満の腎 機能障害のある患者へのアリスキ レンフマル酸塩との併用について は、治療上やむを得ないと判断さ れる場合を除き避けること。	レニン-アンジオテンシン系阻 害作用が増強される可能性があ る。
アンジオテンシン変換酵素 阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び 低血圧を起こすおそれがある。	
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は、 血管拡張作用を有するプロスタ グランジンの合成阻害作用によ り、本剤の降圧作用を減弱させ る可能性がある。
	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

· · <u> </u>		マノ田リート	/13			
				1~5%未満	1%未満	頻度不明
	過	敏	症		発疹	そう痒
	íп.		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
	精和	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	Ø	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

- 14.2.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。 PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
- **14.2.2** 本剤は舌の上に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

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) **副次的薬理試験** 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) **単回投与毒性試験** 該当資料なし
- (2) **反復投与毒性試験** 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」 処方箋医薬品^{注)}

オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」処方箋医薬品注)オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」処方箋医薬品注)オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」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:日局 オルメサルタン メドキソミル

2. 有効期間

有効期間:3年

(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー又はプラスチックボトル開封後は湿気を避けて保存すること。

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

5. 患者向け資材

「WII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」の「5. 重要な基本的注意とその理由」及び「11. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド:有り くすりのしおり:有り

その他の患者向け資材:無し

6. 同一成分·同効薬

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

同 効 薬:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

カンデサルタン シレキセチル、ロサルタンカリウム、バルサルタン、テルミサルタン、

イルベサルタン、アジルサルタン

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

オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

製造販売承認年月日:2017年8月15日

承認番号: 22900AMX00820

オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

製造販売承認年月日:2017年8月15日

承認番号: 22900AMX00821

オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

製造販売承認年月日:2017年8月15日

承認番号: 22900AMX00822

オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

製造販売承認年月日:2017年8月15日

承認番号: 22900AMX00823

オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「VTRS」

薬価基準収載年月日:2022年4月1日

オルメサルタン OD 錠 5mg・10mg・20mg・40mg「VTRS」

販売開始年月日:2017年12月8日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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

13. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システム用コード
オルメサルタン OD 錠 5mg 「VTRS」	125843103	2149044F8010	2149044F8118	統一名:622690200 個 別:622584303
オルメサルタン OD錠10mg 「VTRS」	125844803	2149044F5011	2149044F5151	統一名:622690400 個 別:622584403
オルメサルタン OD 錠 20mg 「VTRS」	125845503	2149044F6018	2149044F6158	統一名:622690600 個 別:622584503
オルメサルタン OD 錠 40mg 「VTRS」	125846203	2149044F7014	2149044F7146	統一名:622690800 個別:622584603

14. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書,廣川書店,2021:C-1265-1272
- 2) 中野 泰志ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1) 一明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較一」: 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集: 25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか:「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発(2) —低視力状態での可視性の比較—」:第35回感覚代行シンポジウム講演論文集:29,2009
- 4) 山本 亮ほか: 「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3) —低コントラスト状態での可視性の比較—」: 第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集: 33, 2009
- 5) 社内資料:安定性試験(加速試験)(オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」)
- 6) 社内資料:安定性試験(加速試験)(オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」)
- 7) 社内資料:安定性試験(加速試験)(オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」)
- 8) 社内資料:安定性試験(加速試験)(オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」)
- 9) 社内資料: オルメサルタン OD 錠「VTRS」の無包装状態の安定性
- 10) 社内資料:長期保存試験 (オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」)
- 11) 社内資料: 溶出試験 (オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」)
- 12) 社内資料:溶出試験 (オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」)
- 13) 社内資料:溶出試験 (オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」)
- 14) 社内資料:溶出試験 (オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」)
- 15) 治験実施計画書番号 5-47 (オルメテック錠: 2004.1.29 承認、CTD2.7.6)
- 16) 治験実施計画書番号 5-46 (オルメテック錠: 2004.1.29 承認、CTD2.7.6)
- 17) 治験実施計画書番号 5-44 (オルメテック錠: 2004.1.29 承認、CTD2.7.6)
- 18) 治験実施計画書番号 5-48 (オルメテック錠: 2004.1.29 承認、CTD2.7.6)
- 19) 小池博之ほか:三共研究所年報.2003;55:1-91
- 20) 社内資料:生物学的同等性試験 (オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」)
- 21) 社内資料:生物学的同等性試験 (オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」)
- 22) 田中孝典ほか:臨床医薬. 2003;19(10):1131-1142
- 23) 中島光好ほか:臨床医薬. 2003;19(12):1397-1420
- 24) 金田重人: 臨床医薬. 2003; 19(11): 1271-1282
- 25) 田中孝典ほか: 臨床医薬. 2003; 19(10): 1143-1156
- 26) von Bergmann K, et al. : J Hypertens. 2001 ; 19 (S1) : S33-S40
- 27) 田中孝典ほか:臨床医薬. 2003;19(11):1297-1306
- 28) 田中孝典ほか: 臨床医薬. 2003; 19(11): 1283-1295
- 29) 阿部真也ほか: 周産期医学. 2017; 47: 1353-1355
- 30) 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

参考文献 1) 藤島 一郎 監修:内服薬経管投与ハンドブック第3版 P41-50、東京、じほう、2015

XI. 文献 44

XII.参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

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。

(掲載根拠:「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する Q&A について (その3)」令和元年9月6日付厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡)

オルメサルタン OD 錠「VTRS」の粉砕後の安定性並びに簡易懸濁法試験(崩壊懸濁試験及び通過性試験)の報告を以下に示す。

なお、オルメサルタン OD 錠「VTRS」を粉砕、簡易懸濁しての投与は、承認された剤形での投与ではなく、適正使用の観点から、弊社としては推奨していない。

錠剤を粉砕あるいは簡易懸濁しての本剤の投与については、各医療担当者の裁量と判断により行うこと。

(1) 粉砕

【試験方法】

試料の調整方法:乳鉢(メノウ製)により粉砕・均一とする

保存条件:①温度:40℃±2℃ 遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)

②湿度 : 25℃±2℃/75%RH±5%RH(遮光·開放)

③光 : 曝光量 60 万 lux・hr、 120 万 lux・hr (透明スチロールケース)

(光安定性試験器の庫内は 25℃±2℃/60%RH±5%RH に調整)

測定時期:①、②開始時、2週間、1ヵ月、1ヵ月後

③開始時、60万 lux · hr、 120万 lux · hr 後

試験項目:外観、含量

試験回数:外観1回、含量3回

【試験結果】

オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期				
侧足項目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
外観	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	
含量 (%)	98. 2	98. 6	99. 6	98. 7	
[残存率 (%)]	[100.0]	[100. 4]	[101. 4]	[100.5]	

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

測定項目	測定時期				
侧足項目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
		淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	
外観	淡黄白色の粉末	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	
		られた。	られた。	られた。	
含量 (%)	98. 2	98.8	99. 1	98. 3	
[残存率(%)]	[100.0]	[100.6]	[100.9]	[100. 1]	

XⅢ. 備考 46

③光に対する安定性試験 [曝光量 120 万 lux・hr]

测学项目	測定時期			
測定項目	開始時	60万lux•hr	120万lux•hr	
外観	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	淡黄白色の粉末	
含量 (%) [残存率 (%)]	98. 2 [100. 0]	98. 3 [100. 1]	97. 6 [99. 4]	

オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験「40℃]

測定項目	測定時期				
例足項目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	
含量 (%)	97. 5	97. 1	97. 5	97. 7	
[残存率 (%)]	[100.0]	[99. 6]	[100.0]	[100. 2]	

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

测学项目	測定時期				
測定項目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	
外観	白色の粉末	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	
		られた。	られた。	られた。	
含量 (%)	97. 5	97. 5	97. 4	97. 7	
[残存率(%)]	[100. 0]	[100. 0]	[99. 9]	[100. 2]	

③光に対する安定性試験 [曝光量 120 万 lux・hr]

測定項目		測定時期			
侧足項目	開始時	60万lux•hr	120万lux•hr		
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末		
含量 (%)	97. 5	97. 0	97. 6		
[残存率 (%)]	[100.0]	[99. 5]	[100. 1]		

オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験 [40℃]

測定項目	測定時期			
例	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量 (%)	97.8	97. 4	97.8	98. 2
[残存率(%)]	[100.0]	[99. 6]	[100.0]	[100.4]

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

2011年12日	測定時期				
測定項目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	
外観	白色の粉末	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	
		られた。	られた。	られた。	
含量 (%)	97.8	97. 5	98. 0	97.8	
[残存率(%)]	[100.0]	[99. 7]	[100.2]	[100.0]	

XIII. 備考 47

③光に対する安定性試験 [曝光量 120 万 lux・hr]

測定項目	測定時期			
侧足項目	開始時	60万lux•hr	120万lux•hr	
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	
含量 (%) [残存率 (%)]	97. 8 [100. 0]	97. 4 [99. 6]	98. 6 [100. 8]	

オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」

①温度に対する安定性試験「40℃]

①価及に対する女だ住職族 [400]					
测学话日	測定時期				
測定項目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	
含量 (%)	98. 3	97. 6	98. 4	97. 9	
[残存率(%)]	[100. 0]	[99. 3]	[100. 1]	[99. 6]	

②湿度に対する安定性試験 [25℃/75%RH]

加宁话口	測定時期				
測定項目	開始時	2週間	1ヵ月	3ヵ月	
		白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	
外観	白色の粉末	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	わずかに凝集が見	
		られた。	られた。	られた。	
含量 (%)	98. 3	98. 1	99. 5	99. 6	
[残存率(%)]	[100. 0]	[99.8]	[101. 2]	[101. 3]	

③光に対する安定性試験 [曝光量 120 万 lux・hr]

測定項目	測定時期			
侧足項目	開始時	60万lux•hr	120万lux•hr	
外観	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	
含量 (%) [残存率 (%)]	98. 3 [100. 0]	97. 6 [99. 3]	100. 1 [101. 8]	

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

【崩壊懸濁試験】

試験方法:「内服薬経管投与ハンドブック第3版」 参考文献1)に準じて実施。

30mL ディスポシリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤 1 個を入れて、ブランジャーを戻し、55 $^{\circ}$ に温めた水道水を 20mL 吸入した。5 分間放置後シリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を確認した。

【通過性試験】

試験方法:「内服薬経管投与ハンドブック第3版」 参考文献1)に準じて実施。

得られた懸濁液を 8Fr.カテーテルの注入端より約 2~3mL/秒の速度で注入し、通貨性を確認した。

XⅢ. 備考 48

【試験結果】

	簡易懸濁法				通過性試験
剤型	水(約 55℃)		破壊→水		777F 27
	5分	10 分	5分	10分	通過サイズ
オルメサルタン OD 錠 5mg「VTRS」	0				8Fr.
オルメサルタン OD 錠 10mg「VTRS」	0				8Fr.
オルメサルタン OD 錠 20mg「VTRS」	0				8Fr.
オルメサルタン OD 錠 40mg「VTRS」	0				8Fr.*

※カテーテル内に残留物がみとめられたが、湯 5mL で洗浄したときカテーテル内に残留物は認められなかった。

○:崩壊した。

XⅢ. 備考 49

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

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

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門 5 丁目 11 番地 2 号

販売元

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

