

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

高親和性AT<sub>1</sub>レセプターブロッカー

日本薬局方 オルメサルタン メドキシミル錠

**オルメサルタン錠5mg「ケミファ」**

**オルメサルタン錠10mg「ケミファ」**

**オルメサルタン錠20mg「ケミファ」**

**オルメサルタン錠40mg「ケミファ」**

**Olmесartan**

|                               |  |            |
|-------------------------------|--|------------|
| 剤形                            | 素錠   |            |
| 製剤の規制区分                       | 処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること   |            |
| 規格・含量                         | オルメサルタン錠5mg「ケミファ」：<br>1錠中(日局) オルメサルタン メドキシミル 5.0mg<br>オルメサルタン錠10mg「ケミファ」：<br>1錠中(日局) オルメサルタン メドキシミル 10.0mg<br>オルメサルタン錠20mg「ケミファ」：<br>1錠中(日局) オルメサルタン メドキシミル 20.0mg<br>オルメサルタン錠40mg「ケミファ」：<br>1錠中(日局) オルメサルタン メドキシミル 40.0mg |            |
| 一般名                           | 和名：オルメサルタン メドキシミル(JAN)<br>洋名：Olmесartan Medoxomil (JAN)<br>Olmesartan (INN)  |            |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日  | 2017年8月15日 |
|                               | 薬価基準収載年月日  | 2017年12月8日 |
|                               | 発売年月日  | 2017年12月8日 |
| 開発・製造販売(輸入)<br>・提携・販売会社名      | 製造販売元：日本ケミファ株式会社   |            |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |  |            |
| 問い合わせ窓口                       | 日本ケミファ株式会社 くすり相談室<br>TEL.0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567<br>受付時間：8:45～17:30(土日祝祭日を除く)<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="http://www.nc-medical.com/">http://www.nc-medical.com/</a>                                   |            |

本IFは2020年1月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>にてご確認下さい。

# 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、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）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 を掲載する医薬品情報提供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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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

## 4. 利用に際しての留意点

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

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して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

|                             |    |                                    |    |
|-----------------------------|----|------------------------------------|----|
| I. 概要に関する項目                 | 1  | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目           | 20 |
| 1. 開発の経緯                    | 1  | 1. 警告内容とその理由                       | 20 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性           | 1  | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）              | 20 |
| II. 名称に関する項目                | 2  | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由          | 20 |
| 1. 販売名                      | 2  | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由          | 20 |
| 2. 一般名                      | 2  | 5. 慎重投与内容とその理由                     | 20 |
| 3. 構造式又は示性式                 | 2  | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法             | 21 |
| 4. 分子式及び分子量                 | 2  | 7. 相互作用                            | 22 |
| 5. 化学名（命名法）                 | 2  | 8. 副作用                             | 23 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号           | 2  | 9. 高齢者への投与                         | 24 |
| 7. CAS登録番号                  | 2  | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                 | 25 |
| III. 有効成分に関する項目             | 3  | 11. 小児等への投与                        | 25 |
| 1. 物理化学的性質                  | 3  | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響                   | 25 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 3  | 13. 過量投与                           | 25 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 3  | 14. 適用上の注意                         | 25 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 3  | 15. その他の注意                         | 25 |
| IV. 製剤に関する項目                | 4  | 16. その他                            | 25 |
| 1. 剤形                       | 4  | IX. 非臨床試験に関する項目                    | 26 |
| 2. 製剤の組成                    | 4  | 1. 薬理試験                            | 26 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 4  | 2. 毒性試験                            | 26 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性          | 5  | X. 管理的事項に関する項目                     | 27 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性             | 6  | 1. 規制区分                            | 27 |
| 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）        | 6  | 2. 有効期間又は使用期限                      | 27 |
| 7. 溶出性                      | 6  | 3. 貯法・保存条件                         | 27 |
| 8. 生物学的試験法                  | 14 | 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 27 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法           | 14 | 5. 承認条件等                           | 27 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法            | 14 | 6. 包装                              | 27 |
| 11. 力価                      | 14 | 7. 容器の材質                           | 27 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物           | 14 | 8. 同一成分・同効薬                        | 27 |
| 13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 14 | 9. 国際誕生年月日                         | 27 |
| 14. その他                     | 14 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 27 |
| V. 治療に関する項目                 | 15 | 11. 薬価基準収載年月日                      | 28 |
| 1. 効能又は効果                   | 15 | 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 | 28 |
| 2. 用法及び用量                   | 15 | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 28 |
| 3. 臨床成績                     | 15 | 14. 再審査期間                          | 28 |
| VI. 薬効薬理に関する項目              | 16 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 28 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群       | 16 | 16. 各種コード                          | 28 |
| 2. 薬理作用                     | 16 | 17. 保険給付上の注意                       | 28 |
| VII. 薬物動態に関する項目             | 17 | XI. 文献                             | 29 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法              | 17 | 1. 引用文献                            | 29 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ              | 18 | 2. その他の参考文献                        | 29 |
| 3. 吸収                       | 19 | XII. 参考資料                          | 30 |
| 4. 分布                       | 19 | 1. 主な外国での発売状況                      | 30 |
| 5. 代謝                       | 19 | 2. 海外における臨床支援情報                    | 30 |
| 6. 排泄                       | 19 | XIII. 備考                           | 31 |
| 7. トランスポーターに関する情報           | 19 | 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    | 31 |
| 8. 透析等による除去率                | 19 | 2. その他の関連資料                        | 31 |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オルメサルタン錠は、高親和性 AT<sub>1</sub> レセプターブロッカーであり、本邦では 2004 年 5 月に上市されている。

オルメサルタン錠 5mg・10mg・20mg・40mg「ケミファ」は後発医薬品として開発し、2017 年 8 月に承認を取得し、同年 12 月に販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) オルメサルタン メドキシミルはアンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT<sub>1</sub> 受容体の拮抗薬である。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あらわす。なお、オルメサルタン メドキシミルはプロドラッグであり、経口投与後、主に小腸上皮においてエステラーゼにより加水分解を受け、活性代謝物であるオルメサルタンに変換される。(17 頁参照)。
- (2) 高血圧症に適応を有し、1 日 1 回経口投与で効果を示す。
- (3) 重大な副作用 (24 頁参照) として、血管浮腫、腎不全、高カリウム血症、ショック、失神、意識消失、肝機能障害、黄疸、血小板減少、低血糖、横紋筋融解症、アナフィラキシー、重度の下痢がある (頻度不明)。

## 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「ケミファ」  
オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」  
オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」  
オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」

#### (2) 洋名

Olmesartan

#### (3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

オルメサルタン メドキシミル（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

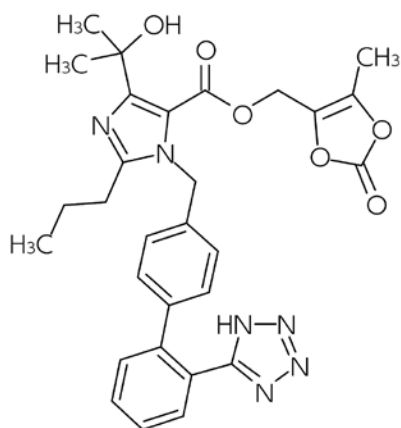
Olmesartan Medoxomil（JAN）  
Olmesartan（INN）

#### (3) ステム

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：-sartan

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>

分子量：558.59

### 5. 化学名（命名法）

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 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

各種溶媒における溶解度

| 溶媒           | 日局の溶解度表記 |
|--------------|----------|
| アセトニトリル      | 溶けにくい    |
| エタノール (99.5) | 溶けにくい    |
| 水            | 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

##### (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

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

|                     |            |
|---------------------|------------|
| オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」  | 淡黄白色の素錠    |
| オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」 | 白色の割線入りの素錠 |
| オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」 | 白色の割線入りの素錠 |
| オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」 | 白色の割線入りの素錠 |

| 販売名     |    | オルメサルタン錠<br>5mg「ケミファ」 | オルメサルタン錠<br>10mg「ケミファ」 | オルメサルタン錠<br>20mg「ケミファ」 | オルメサルタン錠<br>40mg「ケミファ」 |
|---------|----|-----------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 外形      | 表  |                       |                        |                        |                        |
|         | 裏  |                       |                        |                        |                        |
|         | 側面 |                       |                        |                        |                        |
| 直径 (mm) |    | 7.1                   | 7.1                    | 8.0                    | 9.6                    |
| 厚さ (mm) |    | 2.4                   | 2.4                    | 2.5                    | 3.6                    |
| 重量 (mg) |    | 120.0                 | 120.0                  | 160.0                  | 320.0                  |

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」 : オルメサルタン 5 ケミファ  
 オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」 : オルメサルタン 10 ケミファ  
 オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」 : オルメサルタン 20 ケミファ  
 オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」 : オルメサルタン 40 ケミファ

#### (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

オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」 : 1 錠中（日局）オルメサルタン メドキシミル 5.0mg  
 オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」 : 1 錠中（日局）オルメサルタン メドキシミル 10.0mg  
 オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」 : 1 錠中（日局）オルメサルタン メドキシミル 20.0mg  
 オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」 : 1 錠中（日局）オルメサルタン メドキシミル 40.0mg

#### (2) 添加物

オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」

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、結晶セルロース、  
 乳糖水和物、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム、黄色三二酸化鉄

オルメサルタン錠 10mg・20mg・40mg「ケミファ」

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、結晶セルロース、  
 乳糖水和物、ステアリン酸、ステアリン酸マグネシウム

#### (3) その他

該当しない

### 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<sup>1)2)</sup>

##### (1) オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」

| 試験名          | 保存条件                        | 保存期間 | 保存形態                    | 結果            |
|--------------|-----------------------------|------|-------------------------|---------------|
| 加速試験         | 40±1℃<br>75±5%RH            | 6 ヶ月 | PTP 包装+外装ピロー<br>(乾燥剤入り) | 規格に適合         |
| 無包装<br>安定性試験 | 40±2℃                       | 3 ヶ月 | 遮光、気密容器 (ガラス瓶)          | 問題となる<br>変化なし |
|              | 25±2℃<br>75±5%RH            | 3 ヶ月 | 遮光、開放                   | 問題となる<br>変化なし |
|              | 25±2℃<br>総照度<br>120 万 lx・hr | 50 日 | シャーレ+ラップ                | 問題となる<br>変化なし |

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、溶出試験、定量法 (加速試験)

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量法、硬度 (無包装安定性試験)

##### (2) オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」

| 試験名          | 保存条件                        | 保存期間 | 保存形態                    | 結果            |
|--------------|-----------------------------|------|-------------------------|---------------|
| 加速試験         | 40±1℃<br>75±5%RH            | 6 ヶ月 | PTP 包装+外装ピロー<br>(乾燥剤入り) | 規格に適合         |
| 無包装<br>安定性試験 | 40±2℃                       | 3 ヶ月 | 遮光、気密容器 (ガラス瓶)          | 問題となる<br>変化なし |
|              | 25±2℃<br>75±5%RH            | 3 ヶ月 | 遮光、開放                   | 硬度低下<br>(規格内) |
|              | 25±2℃<br>総照度<br>120 万 lx・hr | 50 日 | シャーレ+ラップ                | 問題となる<br>変化なし |

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、溶出試験、定量法 (加速試験)

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量法、硬度 (無包装安定性試験)

##### (3) オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」

| 試験名          | 保存条件                        | 保存期間 | 保存形態                        | 結果            |
|--------------|-----------------------------|------|-----------------------------|---------------|
| 加速試験         | 40±1℃<br>75±5%RH            | 6 ヶ月 | PTP 包装+外装ピロー<br>(乾燥剤入り)     | 規格に適合         |
|              |                             |      | バラ包装<br>(ポリエチレン瓶、乾燥剤<br>入り) | 規格に適合         |
| 無包装<br>安定性試験 | 40±2℃                       | 3 ヶ月 | 遮光、気密容器 (ガラス瓶)              | 問題となる<br>変化なし |
|              | 25±2℃<br>75±5%RH            | 3 ヶ月 | 遮光、開放                       | 硬度低下<br>(規格内) |
|              | 25±2℃<br>総照度<br>120 万 lx・hr | 50 日 | シャーレ+ラップ                    | 問題となる<br>変化なし |

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、溶出試験、定量法 (加速試験)

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量法、硬度 (無包装安定性試験)

## (4) オルメサルタン錠 40mg「ケミファ」

| 試験名          | 保存条件                        | 保存期間 | 保存形態                    | 結果            |
|--------------|-----------------------------|------|-------------------------|---------------|
| 加速試験         | 40±1℃<br>75±5%RH            | 6 ヶ月 | PTP 包装+外装ピロー<br>(乾燥剤入り) | 規格に適合         |
| 無包装<br>安定性試験 | 40±2℃                       | 3 ヶ月 | 遮光、気密容器 (ガラス瓶)          | 問題となる<br>変化なし |
|              | 25±2℃<br>75±5%RH            | 3 ヶ月 | 遮光、開放                   | 硬度低下<br>(規格内) |
|              | 25±2℃<br>総照度<br>120 万 lx・hr | 50 日 | シャーレ+ラップ                | 問題となる<br>変化なし |

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量法（加速試験）

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量法、硬度（無包装安定性試験）

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性<sup>3)</sup>

## (1) 溶出挙動における類似性

本製剤は後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）に準拠。

## 1) オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」

(方法) 溶出試験法 パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH6.5、pH6.8、水  
100rpm pH6.5

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

## (1) 平均溶出率

| 回転数    | 試験液   | 判定基準  |
|--------|-------|---|
| 50rpm  | pH1.2 | 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。  |
|        | pH6.5 | 標準製剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。                      |
|        | pH6.8 | 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。  |
|        | 水     | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。 |
| 100rpm | pH6.5 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 50 以上である。                       |

(2)個々の溶出率

| 回転数    | 試験液   | 判定基準  |
|--------|-------|---|
| 50rpm  | pH1.2 | 試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。 |
|        | pH6.5 |   |
|        | pH6.8 |   |
|        | 水     | 試験製剤の平均溶出率±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い。  |
| 100rpm | pH6.5 | 試験製剤の平均溶出率±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い。 |

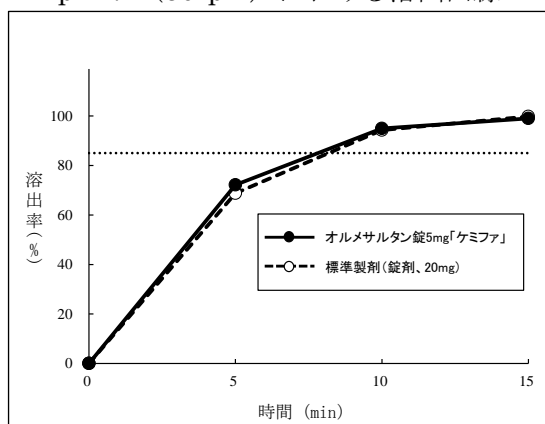
(結果) 全ての試験条件で判定基準に適合し、オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

(1)平均溶出率

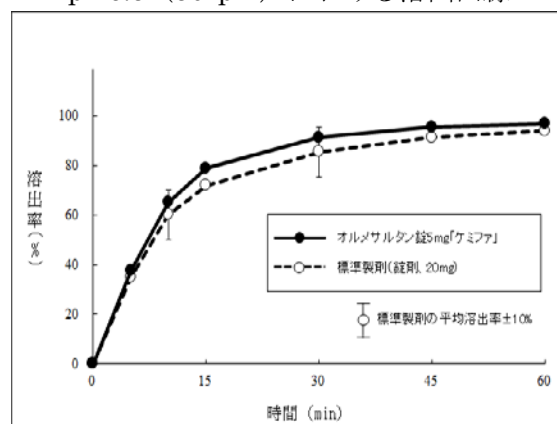
| 回転数    | 試験液   | 比較時点<br>(分) | 平均溶出率 (%) |      | 判定   |
|--------|-------|-------------|-----------|------|------|
|        |       |             | 標準製剤      | 試験製剤 |      |
| 50rpm  | pH1.2 | 15          | 99.8      | 99.0 | 適合   |
|        |       | pH6.5       | 10        | 60.2 | 65.1 |
|        | 30    |             | 85.4      | 91.3 | 適合   |
|        | pH6.8 | 15          | 87.7      | 91.1 | 適合   |
|        |       | 水<br>※4錠    | 10        | 19.4 | 19.6 |
| 360    | 40.3  |             | 45.0      | 適合   |      |
| 100rpm | pH6.5 | 5           | 48.8      | 53.8 | 適合   |
|        |       | 30          | 83.2      | 90.0 | 適合   |

※標準製剤1錠、試験製剤4錠を用いた結果。オルメサルタンは試験液によっては溶解度が低く、標準製剤(20mg)と試験製剤(5mg)の溶出率を適切に評価出来ないため、標準製剤1錠と試験製剤4錠を用いることで両製剤の溶出率を比較した。

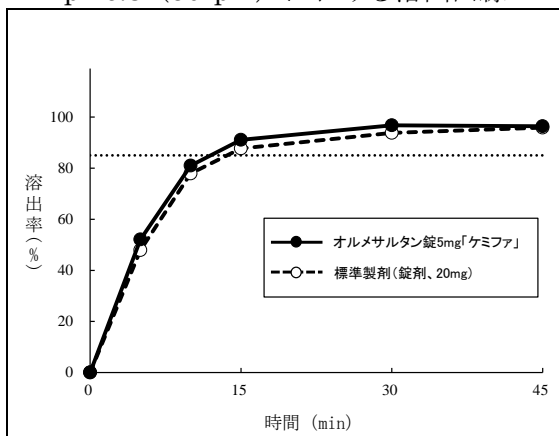
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



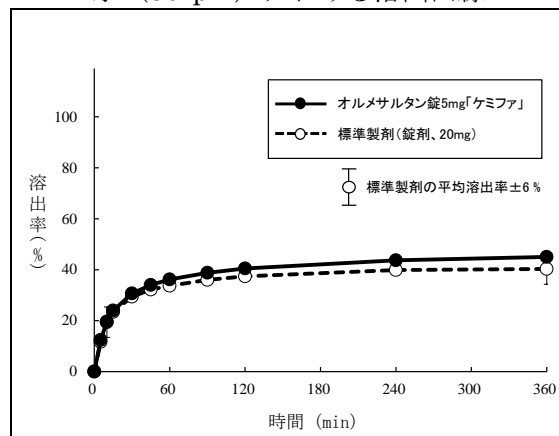
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



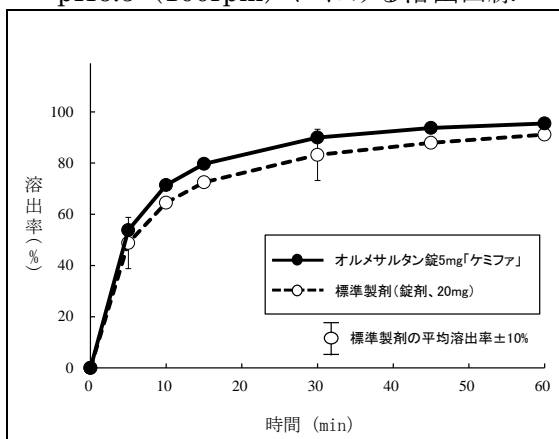
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.5 (100rpm) における溶出曲線



(2)個々の溶出率

最終比較時点における試験剤の個々の溶出率は、実施した全ての溶出試験条件において、ガイドラインの判定基準に適合した。

2) オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」

(方法) 溶出試験法 パドル法

試験液： 50rpm      pH1.2、pH6.5、pH6.8、水  
 100rpm      pH6.5

検体数： 各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1)平均溶出率

| 回転数   | 試験液   | 判定基準  |
|-------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 試験剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±10%の範囲にある。  |
|       | pH6.5 | 標準剤の平均溶出率が約 60%及び 85%となる適当な 2 時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±10%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 50 以上である。                      |
|       | pH6.8 | 試験剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±10%の範囲にある。  |
|       | 水     | 標準剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±6%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 61 以上である。 |

| 回転数    | 試験液   | 判定基準  |
|--------|-------|---|
| 100rpm | pH6.5 | 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 $\pm 10\%$ の範囲にあるか、又はf2関数の値は50以上である。 |

(2)個々の溶出率

| 回転数    | 試験液   | 判定基準  |
|--------|-------|---|
| 50rpm  | pH1.2 | 試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 25\%$ の範囲を超えるものがない。 |
|        | pH6.5 |   |
|        | pH6.8 |   |
| 50rpm  | 水     | 試験製剤の平均溶出率 $\pm 9\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 15\%$ の範囲を超えるものがない。  |
|        | ※2錠   |   |
| 100rpm | pH6.5 | 試験製剤の平均溶出率 $\pm 12\%$ の範囲を超えるものが12個中1個以下で、 $\pm 20\%$ の範囲を超えるものがない。 |

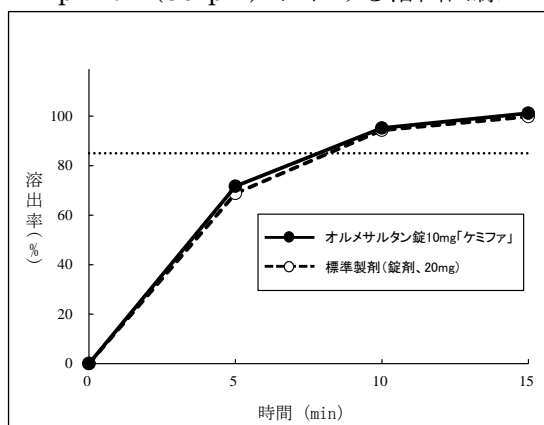
(結果) 全ての試験条件で判定基準に適合し、オルメサルタン錠10mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性が確認された。

(1)平均溶出率

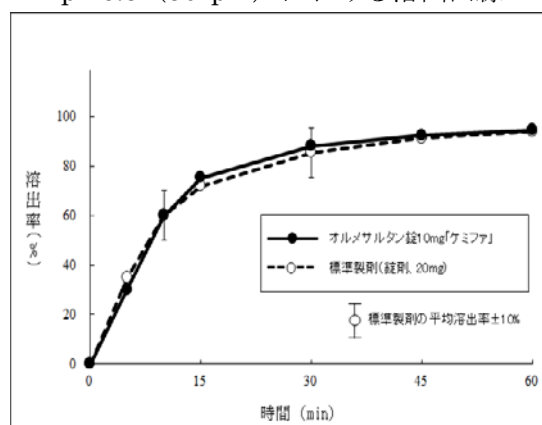
| 回転数    | 試験液      | 比較時点<br>(分) | 平均溶出率 (%) |       | 判定 |
|--------|----------|-------------|-----------|-------|----|
|        |          |             | 標準製剤      | 試験製剤  |    |
| 50rpm  | pH1.2    | 15          | 99.8      | 101.2 | 適合 |
|        |          | 10          | 60.2      | 59.8  | 適合 |
|        | pH6.5    | 30          | 85.4      | 88.1  | 適合 |
|        |          | 15          | 87.7      | 91.5  | 適合 |
|        | 水<br>※2錠 | 10          | 19.4      | 17.7  | 適合 |
| 360    |          | 40.3        | 37.9      | 適合    |    |
| 100rpm | pH6.5    | 5           | 48.8      | 51.1  | 適合 |
|        |          | 30          | 83.2      | 90.0  | 適合 |

※標準製剤1錠、試験製剤2錠を用いた結果。オルメサルタンは試験液によっては溶解度が低く、標準製剤(20mg)と試験製剤(10mg)の溶出率を適切に評価出来ないので、標準製剤1錠と試験製剤2錠を用いることで両製剤の溶出率を比較した。

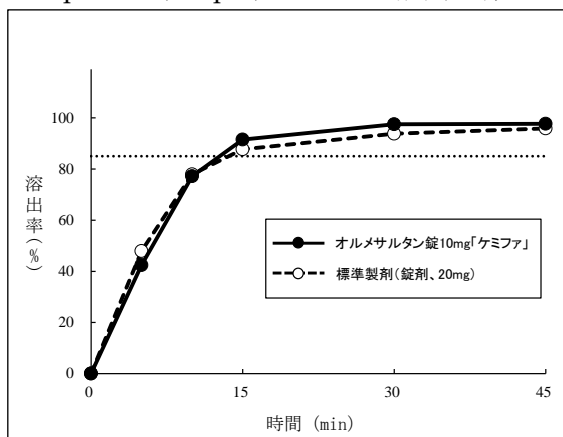
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



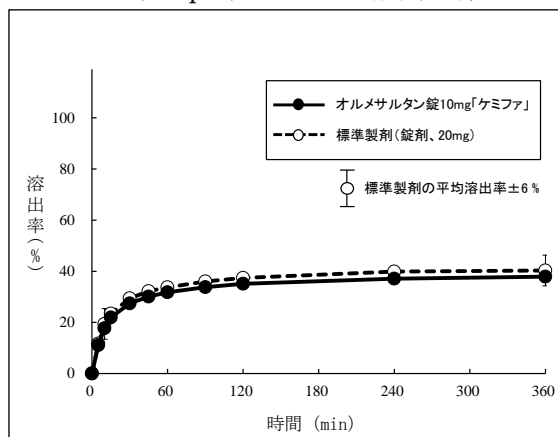
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



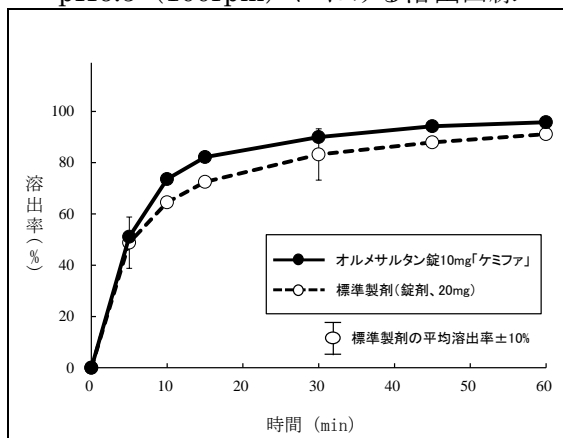
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.5 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

最終比較時点における試験剤の個々の溶出率は、実施した全ての溶出試験条件において、ガイドラインの判定基準に適合した。

3) オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」

(方法) 溶出試験法 パドル法

試験液： 50rpm pH1.2、pH6.5、pH6.8、水  
100rpm pH6.5

検体数： 各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

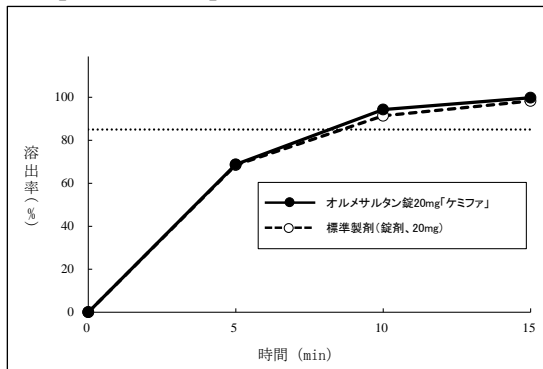
| 回転数   | 試験液   | 判定基準  |
|-------|-------|---|
| 50rpm | pH1.2 | 試験剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある。  |
|       | pH6.5 | 標準剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。                       |
|       | pH6.8 | 試験剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±15%の範囲にある。  |
|       | 水     | 標準剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験剤の平均溶出率が標準剤の平均溶出率 ±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。 |

| 回転数    | 試験液   | 判定基準  |
|--------|-------|---|
| 100rpm | pH6.5 | 標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値は42以上である。 |

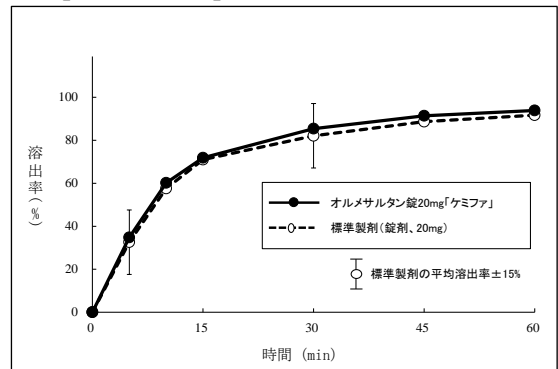
(結果) 全ての試験条件で判定基準に適合し、オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

| 回転数    | 試験液   | 比較時点 (分) | 平均溶出率 (%) |      | 判定   |
|--------|-------|----------|-----------|------|------|
|        |       |          | 標準製剤      | 試験製剤 |      |
| 50rpm  | pH1.2 | 15       | 98.3      | 99.8 | 適合   |
|        |       | 5        | 32.6      | 34.8 | 適合   |
|        | pH6.5 | 30       | 82.1      | 85.4 | 適合   |
|        |       | pH6.8    | 15        | 86.4 | 87.7 |
|        | 水     | 10       | 21.0      | 19.4 | 適合   |
| 360    |       | 38.1     | 40.3      | 適合   |      |
| 100rpm | pH6.5 | 5        | 53.0      | 48.8 | 適合   |
|        |       | 45       | 87.0      | 87.9 | 適合   |

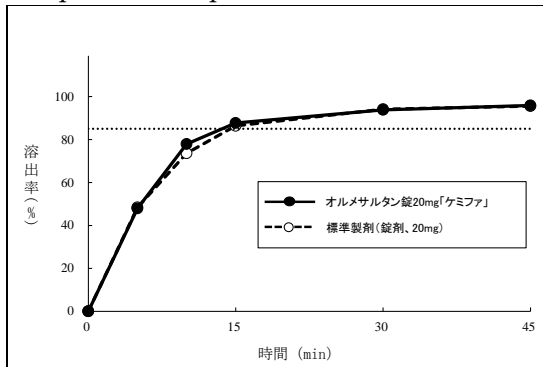
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



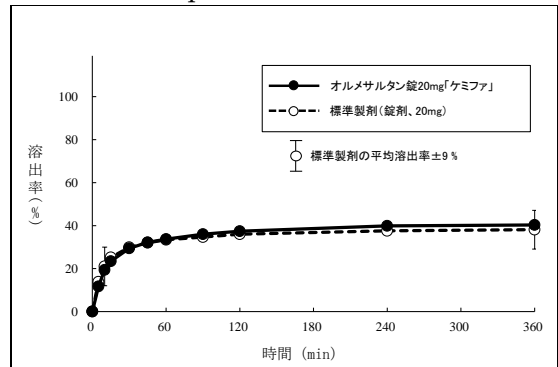
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



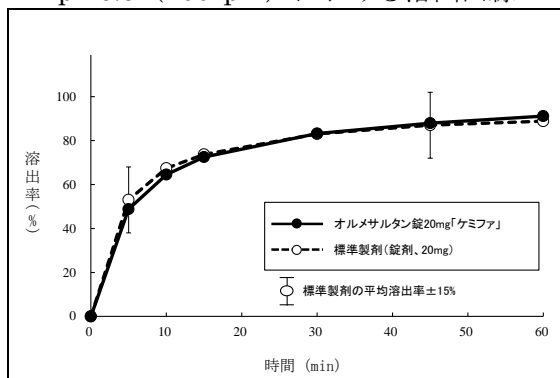
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.5 (100rpm) における溶出曲線



4) オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」

(方法) 溶出試験法 パドル法

試験液： 50rpm      pH1.2、pH6.5、pH6.8、水  
 100rpm      pH6.5

検体数： 各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

| 回転数    | 試験液   | 判定基準  |
|--------|-------|---|
| 50rpm  | pH1.2 | 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±15%の範囲にある。   |
|        | pH6.5 | 標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。                                     |
|        | pH6.8 | 標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。                                   |
|        | 水     | 標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 53 以上である。               |
| 100rpm | pH6.5 | 規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。 |

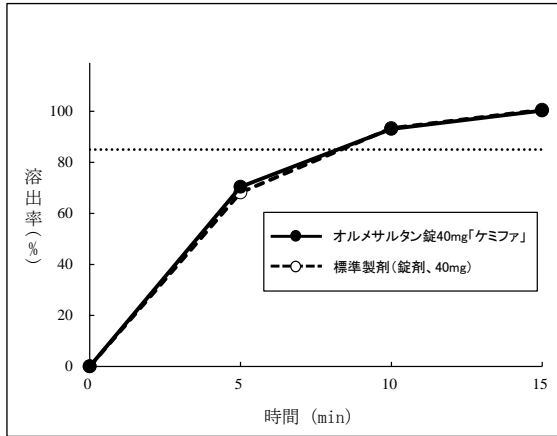
(結果) 全ての試験条件で判定基準に適合し、オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

| 回転数   | 試験液   | 比較時点 (分) | 平均溶出率 (%) |       | 判定   |
|-------|-------|----------|-----------|-------|------|
|       |       |          | 標準製剤      | 試験製剤  |      |
| 50rpm | pH1.2 | 15       | 100.6     | 100.3 | 適合   |
|       |       | pH6.5    | 10        | 48.8  | 45.3 |
|       | 90    |          | 84.4      | 89.6  | 適合   |
|       | pH6.8 | 10       | 66.7      | 67.0  | 適合   |
|       |       | 15       | 81.8      | 80.3  | 適合   |
|       | 水     | 5        | 9.8       | 8.3   | 適合   |
| 360   |       | 24.5     | 26.2      | 適合    |      |

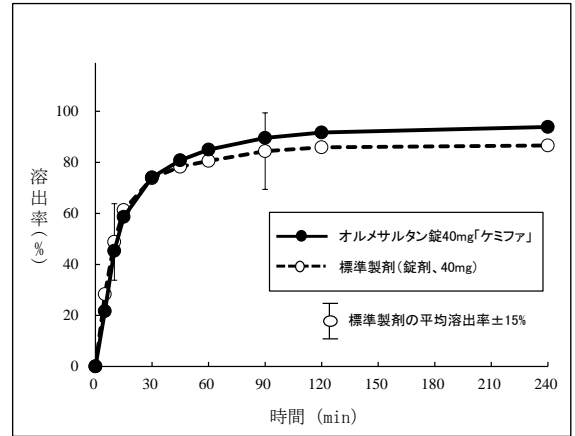


| 回転数    | 試験液   | 比較時点<br>(分) | 平均溶出率 (%) |      | 判定 |
|--------|-------|-------------|-----------|------|----|
|        |       |             | 標準製剤      | 試験製剤 |    |
| 100rpm | pH6.5 | 5           | 49.7      | 38.5 | 適合 |
|        |       | 60          | 85.3      | 84.3 | 適合 |

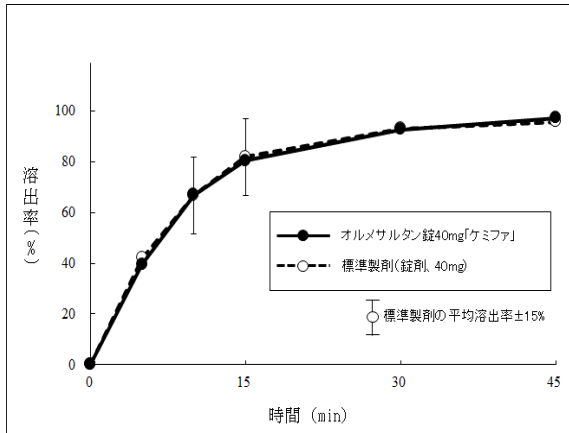
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



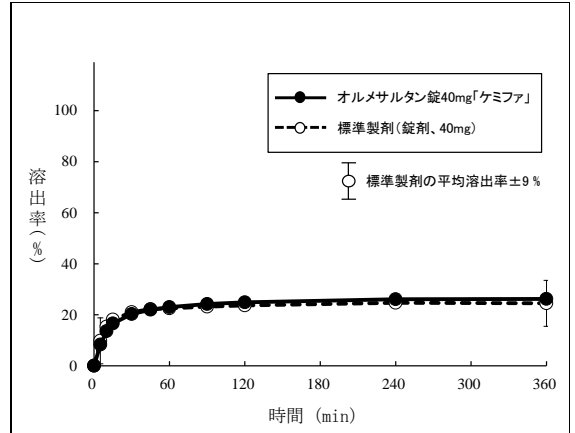
pH6.5 (50rpm) における溶出曲線



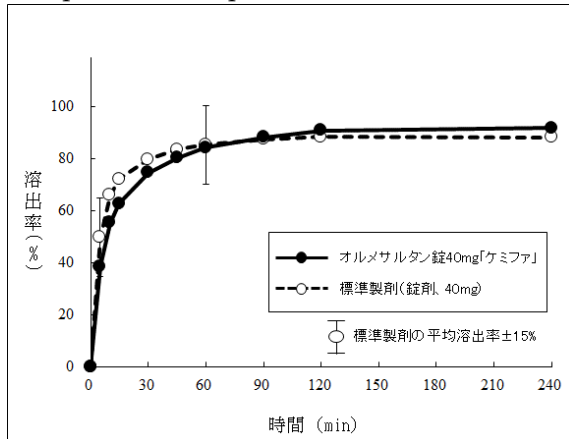
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH6.5 (100rpm) における溶出曲線



(2)公的溶出規格への適合

オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」、オルメサルタン錠 10mg「ケミファ」、オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」及びオルメサルタン錠 40mg「ケミファ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたオルメサルタン メドキシ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。

(方法) 溶出試験法 パドル法

条件： 回転数 50rpm

試験液 900mL (日本薬局方 溶出試験第2液)

(結果) 5mg 錠、10mg 錠及び 20mg 錠の 30 分間の溶出率が 80%以上、40mg 錠の 30 分間の溶出率が 75%以上であった。

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 (波長 255~259nm に吸収の極大)

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

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

高血圧症

### 2. 用法及び用量

通常、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして10～20mgを1日1回経口投与する。

なお、1日5～10mgから投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は40mgまでとする。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬：

ロサルタンカリウム、バルサルタン、イルベサルタン、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、アジルサルタン等

アンジオテンシン変換酵素阻害薬：

エナラプリルマレイン酸塩等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>4)</sup>

オルメサルタン メドキシミルはアンジオテンシンⅡ受容体のサブタイプ AT<sub>1</sub> 受容体の拮抗薬である。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あらわす。なお、オルメサルタン メドキシミルはプロドラッグであり、経口投与後、主に小腸上皮においてエステラーゼにより加水分解を受け、活性代謝物であるオルメサルタンに変換される。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>5)</sup>

「VII-1-(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>5)</sup>

生物学的同等性試験

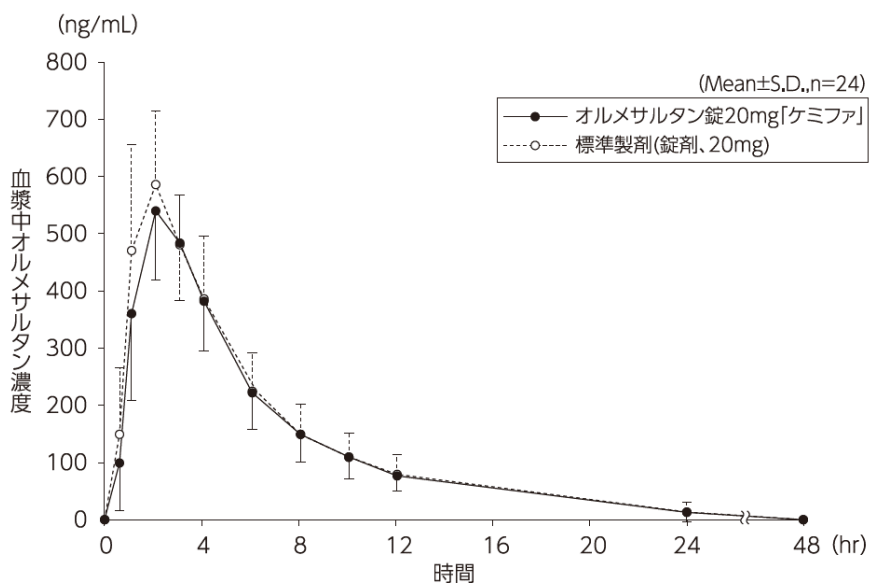
オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」及びオルメサルタン錠 40mg「ケミファ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(オルメサルタン メドキシミルとして 20mg 及び 40mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中オルメサルタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、オルメサルタン錠 5mg「ケミファ」及びオルメサルタン錠 10mg「ケミファ」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」に基づき、オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」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。

#### 1) オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」

| 製剤名                     | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                         | AUC <sub>0→48</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| オルメサルタン錠 20mg<br>「ケミファ」 | 3639.3±1035.0                     | 564.41±103.98   | 2.3±0.5      | 4.95±1.75                |
| 標準製剤<br>(錠剤、20mg)       | 3833.5±1218.6                     | 600.31±139.93   | 2.1±0.7      | 5.14±1.45                |

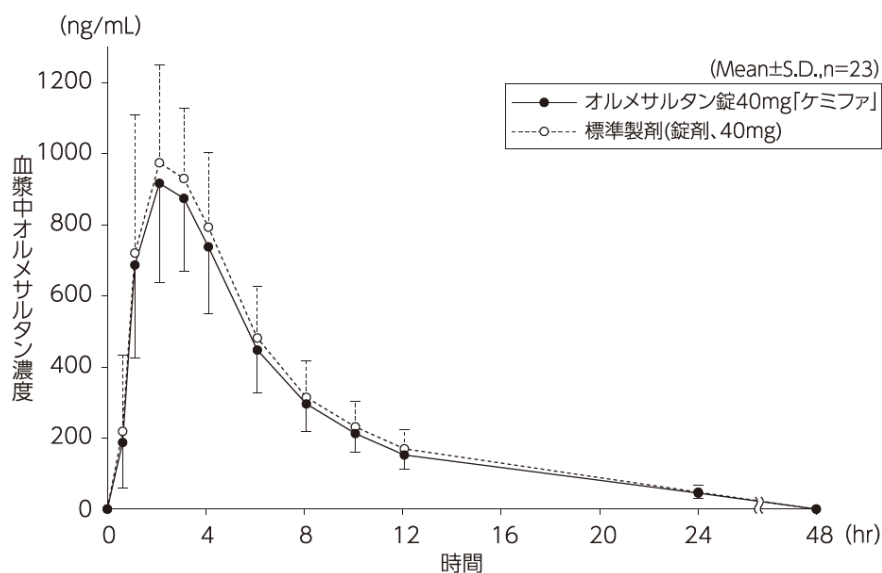
(Mean±S.D., n=24)



2) オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」

| 製剤名                     | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|-------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                         | AUC <sub>0→48</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| オルメサルタン錠 40mg<br>「ケミファ」 | 7296.8±1481.6                     | 972.74±219.35   | 2.3±0.6      | 6.53±1.20                |
| 標準製剤<br>(錠剤、40mg)       | 7844.3±1740.2                     | 1074.9±241.2    | 2.2±0.9      | 6.20±0.61                |

(Mean±S.D., n=23)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数<sup>5)</sup>

オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」: 0.1561±0.0496 (1/hr)

オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」: 0.1087±0.0151 (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<sup>4)</sup>  
血清タンパクとの結合率は99%である。

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

- (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

- (3) 乳汁への移行性

動物実験（ラット）の5mg/kg/日で乳汁中への移行が認められている。また、動物実験（ラット周産期及び授乳期経口投与）の200mg/kg/日で出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日で出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。

- (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<sup>4)</sup>

経口投与後、腸管、肝臓あるいは血漿において加水分解され、活性代謝物オルメサルタンに代謝される。

- (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

該当資料なし

- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

- (2) 排泄率

該当資料なし

- (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### ●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「VIII-10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (3) アリスキレンフマル酸塩を投与中の糖尿病患者（ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く）  
[非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。]  
（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (2) 高カリウム血症の患者（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- (3) 重篤な腎機能障害のある患者  
[腎機能を悪化させるおそれがある。血清クレアチニン値が 3.0mg/dL 以上の患者での十分な使用経験はないので、このような患者に対しては状態を観察しながら慎重に投与すること。]
- (4) 肝機能障害のある患者  
[外国において、軽度又は中等度の肝機能障害患者でオルメサルタンの血漿中濃度（AUC）が、健康な成人と比較してそれぞれ 1.1 倍と 1.7 倍に上昇することが報告されている。]
- (5) 脳血管障害のある患者  
[過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させるおそれがある。]
- (6) 高齢者（「VIII-9.高齢者への投与」の項参照）



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者においては、腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。
- (2) 高カリウム血症の患者においては、高カリウム血症を増悪させるおそれがあるので、治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。  
また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くなりやすい患者では、高カリウム血症が発現するおそれがあるので、血清カリウム値に注意すること。
- (3) 本剤の投与によって、一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがあるので、そのような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、特に次の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
  - 1) 血液透析中の患者
  - 2) 利尿降圧剤投与中の患者
  - 3) 厳重な減塩療法中の患者
- (4) アリスキレンフマル酸塩を併用する場合、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、eGFR が60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。
- (5) オルメサルタン メドキシミル製剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告がある。肝機能検査を実施するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (6) 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。
- (7) 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

| 併用注意（併用に注意すること）   |   |   |
|---|---|---|
| 薬剤名等  | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子   |
| <b>カリウム保持性利尿剤</b><br>スピロノラク<br>トン、トリアム<br>テレン等<br><b>カリウム補給剤</b><br>塩化カリウム<br>等 | 血清カリウム値が上昇することがある。  | 併用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。<br>危険因子：腎機能障害のある患者                                    |
| <b>リチウム製剤</b><br>炭酸リチウム   | 血中リチウム濃度が上昇し、リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中リチウム濃度に注意すること。  | 明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。 |
| <b>アリスキレンフマル酸塩</b>  | 腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。なお、eGFRが60mL/min/1.73m <sup>2</sup> 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。 | 併用によりレニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。   |
| <b>アンジオテンシン変換酵素阻害剤</b>  | 腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがあるため、腎機能、血清カリウム値及び血圧を十分に観察すること。   |   |
| <b>非ステロイド性消炎鎮痛剤</b>   | 降圧作用が減弱するおそれがある。  | プロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。  |
|   | 腎機能を悪化させるおそれがある。  | プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。  |

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **血管浮腫**：顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2) **腎不全**：腎不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 3) **高カリウム血症**：重篤な高カリウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。
- 4) **ショック、失神、意識消失**：ショック、血圧低下に伴う失神、意識消失があらわれることがあるので、観察を十分に行い、冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。特に血液透析中、嚴重な減塩療法中、利尿降圧剤投与中の患者では低用量から投与を開始し、増量する場合は患者の状態を十分に観察しながら徐々に行うこと。
- 5) **肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTPの上昇等の肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **血小板減少**：血小板減少があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 7) **低血糖**：低血糖があらわれることがある（糖尿病治療中の患者であらわれやすい）ので、観察を十分に行い、脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 9) **アナフィラキシー**：そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 10) **重度の下痢**：長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。
- 11) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

| その他の副作用   |  |
|---|--|
| 下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 |  |
|   | 頻度不明   |
| 過敏症 <sup>注)</sup>   | そう痒、発疹   |
| 血液  | 貧血、血小板数減少、白血球数増加   |
| 精神神経系   | めまい、立ちくらみ、ふらつき感、頭痛、頭重感、眠気  |
| 消化器   | 下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛  |
| 循環器   | 心房細動、動悸、ほてり、胸痛   |
| 肝臓  | ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、LDH 上昇、ALP 上昇  |
| 泌尿器   | BUN 上昇、血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性、頻尿   |
| その他   | CK (CPK) 上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇、全身倦怠感、咳嗽、浮腫、CRP 上昇、トリグリセリド上昇、異常感（浮遊感、気分不良等）、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛 |

注) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

(1) 重大な副作用（頻度不明）

9) アナフィラキシー：そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、またアナフィラキシーショックを起こしたとの報告もあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

| 頻度不明              |        |
|-------------------|--------|
| 過敏症 <sup>注)</sup> | そう痒、発疹 |

注) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

(1) 高齢者では一般に過度の降圧は好ましくないとされているので、開始用量を遵守し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

[脳梗塞等が起こるおそれがある。]

(2) 65歳未満の非高齢者と65歳以上の高齢者においてオルメサルタン メドキシミル製剤の降圧効果及び副作用に差はみられなかったとの報告がある。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。また、投与中に妊娠が判明した場合には、直ちに投与を中止すること。  
[妊娠中期及び末期にアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤やアンジオテンシン変換酵素阻害剤を投与された高血圧症の患者で羊水過少症、胎児・新生児の死亡、新生児の低血圧、腎不全、高カリウム血症、頭蓋の形成不全及び羊水過少症によると推測される四肢の拘縮、頭蓋顔面の変形、肺の形成不全等があらわれたとの報告がある。]
- (2) 授乳中の婦人への投与を避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。  
[動物実験（ラット）の 5mg/kg/日 で乳汁中への移行が認められている。また、動物実験（ラット周産期及び授乳期経口投与）の 200mg/kg/日 で出生児に腎盂拡張を伴う死亡及び体重減少が、8mg/kg/日 で出生児に体重増加抑制及び生後分化の遅延が認められている。]

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。  
[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

## 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： 処方箋医薬品<sup>注</sup> 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること  
有効成分： 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限： 3年（安全性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（開封後は湿気を避けて保存すること）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

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。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

オルメサルタン錠 5mg 「ケミファ」 : 100錠（10錠×10）

オルメサルタン錠 10mg 「ケミファ」 : 100錠（10錠×10）

140錠（14錠×10）

500錠（10錠×50）

オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」 : 100錠（10錠×10）

140錠（14錠×10）

500錠（10錠×50）

500錠（バラ）

オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」 : 100錠（10錠×10）

### 7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレン複合フィルム、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン（容器）、ポリプロピレン（キャップ）

### 8. 同一成分・同効薬

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

同 効 薬：ロサルタンカリウム、バルサルタン、イルベサルタン、カンデサルタンシレキセチル、テルミサルタン、アジルサルタン等

### 9. 国際誕生年月日

2002年4月25日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名                  | 製造販売承認年月日  | 承認番号             |
|----------------------|------------|------------------|
| オルメサルタン錠 5mg 「ケミファ」  | 2017年8月15日 | 22900AMX00658000 |
| オルメサルタン錠 10mg 「ケミファ」 | 2017年8月15日 | 22900AMX00659000 |
| オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」 | 2017年8月15日 | 22900AMX00660000 |
| オルメサルタン錠 40mg 「ケミファ」 | 2017年8月15日 | 22900AMX00661000 |

11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名                     | HOT (9桁) 番号 | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|-------------------------|-------------|-----------------------|-----------|
| オルメサルタン錠 5mg<br>「ケミファ」  | 125775501   | 2149044F3108          | 622577501 |
| オルメサルタン錠 10mg<br>「ケミファ」 | 125776201   | 2149044F1091          | 622577601 |
| オルメサルタン錠 20mg<br>「ケミファ」 | 125777901   | 2149044F2098          | 622577701 |
| オルメサルタン錠 40mg<br>「ケミファ」 | 125778601   | 2149044F4104          | 622577801 |

17. 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) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 4) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1199,廣川書店,東京,2016
- 5) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 6) 日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

### 2. その他の参考文献

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報  
該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

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

(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)

粉砕後の安定性試験<sup>6)</sup>

オルメサルタン錠 5・10・20・40mg 「ケミファ」

| 規格           | 保存条件                       | 保存期間 | 保存形態           | 結果            |
|--------------|----------------------------|------|----------------|---------------|
| 粉砕後<br>安定性試験 | 40±2℃                      | 5週   | 遮光、気密容器 (ガラス瓶) | 問題となる<br>変化なし |
|              | 25±2℃<br>75±5%RH           | 5週   | 遮光、開放          | 問題となる<br>変化なし |
|              | 25±2℃<br>総照度<br>120万 lx・hr | 50日  | ガラス瓶+ラップ       | 問題となる<br>変化なし |

試験項目：性状、純度試験、定量法

### 2. その他の関連資料

