

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

高親和性 AT₁ 受容体拮抗剤

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「ツルハラ」

オルメサルタン錠 10mg「ツルハラ」

オルメサルタン錠 20mg「ツルハラ」

オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」

Olmesartan Tablets「TSURUHARA」

剤 形	錠剤
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	5mg：1錠中オルメサルタン メドキシミル 5mg 含有 10mg：1錠中オルメサルタン メドキシミル 10mg 含有 20mg：1錠中オルメサルタン メドキシミル 20mg 含有 40mg：1錠中オルメサルタン メドキシミル 40mg 含有
一 般 名	和名：オルメサルタン メドキシミル 洋名：Olmesartan Medoxomi
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認年月日：2017 年 8 月 15 日 薬価基準収載年月日：2017 年 12 月 8 日 発売年月日：2017 年 12 月 8 日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：072-761-1456（代表） FAX：072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/member/

本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 – 日本病院薬剤師会 –

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

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

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

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

2. IFとは

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

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

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

(2020 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	17
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	17
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	17
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	18
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	19
6. RMPの概要	1	2. 禁忌内容とその理由	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名（命名法）又は本質	2	8. 副作用	23
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	24
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	26
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	26
1. 剤形	4	2. 毒性試験	26
2. 製剤の組成	5	X. 管理的事項に関する項目	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 規制区分	27
4. 力価	5	2. 有効期間	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	3. 包装状態での貯法	27
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	27
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	5. 患者向け資材	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6. 同一成分・同効薬	27
9. 溶出性	6	7. 国際誕生年月日	27
10. 容器・包装	6	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	28
11. 別途提供される資材類	8	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	28
12. その他	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
V. 治療に関する項目	9	11. 再審査期間	28
1. 効能又は効果	9	12. 投薬期間制限に関する情報	28
2. 効能又は効果に関連する注意	9	13. 各種コード	28
3. 用法及び用量	9	14. 保険給付上の注意	28
4. 用法及び用量に関連する注意	9	X I. 文献	29
5. 臨床成績	9	1. 引用文献	29
VI. 薬効薬理に関する項目	12	2. その他の参考文献	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	X II. 参考資料	30
2. 薬理作用	12	1. 主な外国での発売状況	30
VII. 薬物動態に関する項目	14	2. 海外における臨床支援情報	30
1. 血中濃度の推移	14	X III. 備考	30
2. 薬物速度論的パラメータ	15	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	30
3. 母集団（ポピュレーション）解析	16	2. その他の関連資料	30
4. 吸収	16		
5. 分布	16		
6. 代謝	17		
7. 排泄	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オルメサルタン錠 5mg「ツルハラ」、オルメサルタン錠 10mg「ツルハラ」、オルメサルタン錠 20mg「ツルハラ」、オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」は鶴原製薬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 月に承認を取得、2017 年 12 月に上市した。

2. 製品の治療学的特性

1. 1 日 1 回の服用で高血圧症に効果が認められている。
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、間質性肺炎があらわれることがある。（「Ⅷ.8.副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

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

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名：

オルメサルタン錠 5mg 「ツルハラ」
オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」
オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」
オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」

(2) 洋名：Olmesartan Tablets 「TSURUHARA」

(3) 名称の由来：

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「ツルハラ」
〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」
(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

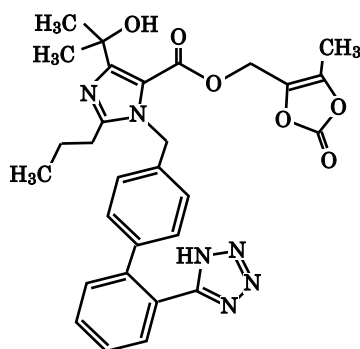
2. 一般名

(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)

(3) ステム (s t e m)：-sartan：アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬、降圧剤 (非ペプチド性)

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) 又は本質

(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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法

日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル」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）

定量法

日本薬局方「オルメサルタン メドキシミル」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

オルメサルタン錠 5mg 「ツルハラ」：素錠

オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」：割線入り素錠

オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」：割線入り素錠

オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」：割線入り素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	オルメサルタン錠 5mg 「ツルハラ」			オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」		
剤型	素錠			割線入り素錠		
色調	淡黄白色			白色		
外形						
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	約 6.0mm	約 2.3mm	約 90mg	約 6.5mm	約 2.4mm	約 110mg

販売名	オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」			オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」		
剤型	割線入り素錠			割線入り素錠		
色調	白色			白色		
外形						
大きさ	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	約 7.5mm	約 2.5mm	約 150mg	約 9.0mm	約 4.0mm	約 300mg

(3) 識別コード

オルメサルタン錠 5mg 「ツルハラ」：表面 70 裏面 5

オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」：表面 TSU71 裏面 10

オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」：表面 TSU72 裏面 20

オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」：表面 TSU73 裏面 40

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
オルメサルタン錠 5mg「ツルハラ」	1錠中 オルメサルタン メドキシミル 5mg	低置換度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、ヒドロキシ プロピルセルロース、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「ツルハラ」	1錠中 オルメサルタン メドキシミル 10mg	低置換度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、ヒドロキシ プロピルセルロース、ステアリン酸マグネ シウム
オルメサルタン錠 20mg「ツルハラ」	1錠中 オルメサルタン メドキシミル 20mg	
オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」	1錠中 オルメサルタン メドキシミル 40mg	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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⁾

安定性データ記載（加速）

オルメサルタン錠 5mg「ツルハラ」

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性	溶出試験 30分 80%以上	定量試験 95.0～105.0%
試験開始時	淡黄白色の 素錠	適合	適合	適合	適合	100.0～101.0
6ヶ月	同上	適合	適合	適合	適合	99.9～101.8

オルメサルタン錠 10mg「ツルハラ」

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性	溶出試験 30分 80%以上	定量試験 95.0～105.0%
試験開始時	白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	99.7～101.2
6ヶ月	同上	適合	適合	適合	適合	99.5～101.4

オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性	溶出試験 30分 80%以上	定量試験 95.0～105.0%
試験開始時	白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	99.7～101.2
6ヶ月	同上	適合	適合	適合	適合	99.5～100.2

バラ包装

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性	溶出試験 30分 80%以上	定量試験 95.0～105.0%
試験開始時	白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	99.7～101.2
6ヶ月	同上	適合	適合	適合	適合	99.2～100.2

オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」

加速試験 P T P 包装 40℃75%RH

試験項目	性状	確認試験	純度試験	製剤均一性	溶出試験 30分 75%以上	定量試験 95.0～105.0%
試験開始時	白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合	99.2～100.8
6ヶ月	同上	適合	適合	適合	適合	99.3～100.9

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性²⁾

オルメサルタン錠 5mg 「ツルハラ」の溶出は、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た。

溶出規格

試験液：第2液 900ml

回転数：50rpm

時間：30分

溶出率：80%以上

オルメサルタン錠 10mg「ツルハラ」の溶出は、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た。

溶出規格

試験液：第2液 900ml

回転数：50rpm

時間：30分

溶出率：80%以上

オルメサルタン錠 20mg「ツルハラ」の溶出は、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た。

溶出規格

試験液：第2液 900ml

回転数：50rpm

時間：30分

溶出率：80%以上

オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」の溶出は、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た。

溶出規格

試験液：第2液 900ml

回転数：50rpm

時間：30分

溶出率：75%以上

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

〈オルメサルタン錠 5mg「ツルハラ」〉

PTP：100錠（10錠×10）

〈オルメサルタン錠 10mg「ツルハラ」〉

PTP：100錠（10錠×10）

〈オルメサルタン錠 20mg「ツルハラ」〉

PTP：100錠（10錠×10）

〈オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」〉

PTP：100錠（10錠×10）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

P T P : ポリ塩化ビニル・アルミニウム

アルミピロー : アルミニウム・ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

高血圧症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはオルメサルタン メドキシミルとして 10～20mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、1 日 5～10mg から投与を開始し、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 40mg までとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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 メドキシミルの二重盲検比較試験を含む臨床試験での「判定不能」を含む降圧率（下降例数^{注1)}/評価例数）は 79.8%（364/456 例）、「判定不能」を含まない降圧率は 84.7%（364/430 例）であった。

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

降圧効果はオルメサルタン メドキシミル投与後 1 週間で発現し、2 週間以内に有意な降圧を示した後、4～8 週間で最大に達することが確認された³⁾。

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

17.1.4 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 ヶ月間オルメサルタン メドキシミルを単独投与した結果、安定した降圧効果が得られた。「判定不能」を含む降圧率は 80.7% (134/166 例)、「判定不能」を含まない降圧率は 93.1% (134/144 例)であった⁴⁾。

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

副作用発現頻度は、カルシウム拮抗剤併用療法群で自他覚症状が 4.5% (1/22 例)、臨床検査値異常が 4.5% (1/22 例)、利尿剤併用療法群で自他覚症状が 37.0% (10/27 例)、臨床検査値異常が 25.9% (7/27 例)であった。主な自他覚症状の副作用は、カルシウム拮抗剤併用療法群で立ちくらみ 4.5% (1/22 例)、利尿剤併用療法群でめまい 14.8% (4/27 例)であった⁵⁾。

(5) 患者・病態別試験

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

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

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

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

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

副作用発現頻度は、自他覚症状が 6.9% (2/29 例)、臨床検査値異常が 21.4% (6/28 例) であり、認められた自他覚症状の副作用は、眠気及び軟便が各 3.4% (1/29 例) であった⁷⁾

(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

17.1.6 国内第Ⅱ相試験（血圧日内変動）

軽症・中等症本態性高血圧症を対象に、オルメサルタン メドキシミルを 12 週間投与し、自由行動下血圧測定による 24 時間血圧日内変動を検討した結果、オルメサルタン メドキシミルは 1 日 1 回投与において、血圧推移のプロファイルに影響を及ぼすことなく、また夜間血圧を過度に低下させることなく 24 時間安定した降圧作用を示すことが確認された⁸⁾

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

オルメサルタン メドキシミルはプロドラッグであり、生体内で活性代謝物であるオルメサルタンに変換され、アンジオテンシンⅡ (AⅡ) タイプ1 (AT₁) 受容体に選択的に作用して AⅡ の結合を競合的に阻害し、昇圧系である AⅡ の薬理作用を抑制する⁹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 アンジオテンシンⅡ受容体拮抗作用

オルメサルタンの AT₁ 受容体拮抗作用をヒト AT₁ 受容体への ¹²⁵I-AⅡ 結合阻害で検討したところ、50%阻害濃度 (IC₅₀ 値) は 1.3nM であった (in vitro)。また、オルメサルタンはウサギ及びモルモットの摘出血管において、AⅡ による収縮反応を抑制し、その抑制作用は薬物除去後も持続的であった。ラット及びイヌにおいて、オルメサルタン メドキシミルは、経口投与により AⅡ による昇圧反応を持続的に抑制した¹⁰⁾。

18.3 降圧作用

18.3.1 オルメサルタン メドキシミルは経口投与により、腎性高血圧ラット、高血圧自然発症ラット、正常血圧ラットの順に強い降圧作用を示したが、心拍数に影響を与えなかった¹⁰⁾。

18.3.2 オルメサルタン メドキシミルを高血圧自然発症ラットに24週間反復経口投与すると、耐性を生じることなく安定した降圧作用を示し、反射性の頻脈も認められなかった。また、14日間反復経口投与後、休薬してもリバウンドは認められなかった¹⁰⁾。

18.3.3 オルメサルタンを高血圧自然発症ラットに静脈内投与すると総末梢血管抵抗が減少し、腎血管抵抗の減少が認められた。血圧は下降したが、心拍数に変化はなく、心拍出量は増大した。従って、オルメサルタン メドキシミルの降圧作用は全身血管の拡張に基づく総末梢血管抵抗の減少によるものと考えられる¹⁰⁾。

18.3.4 オルメサルタン メドキシミルを高血圧自然発症ラットに20週間反復経口投与すると、血圧の下降とともに尿中蛋白排泄及びアルブミン排泄量の減少が認められ、腎臓の病理所見の改善も認められた^{10), 11)}。

18.3.5 オルメサルタン メドキシミルを高血圧自然発症ラットに 8 週間反復経口投与すると、血圧の下降とともに心重量の低下及び心筋線維径の減少が認められ、心肥大を抑制することが確認された¹⁰⁾。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康な成人男性 24 例にオルメサルタン メドキシミル 5mg、10mg、20mg 及び 40mg を空腹時単回経口投与したとき、オルメサルタンの血漿中濃度は速やかに上昇し、投与 1.7～2.2 時間後に最高に達した。C_{max} 及び AUC は投与量に従い増加した¹²⁾

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

投与量	例数	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±1.2	892±191
10mg	6	277±46	1.7±0.5	10.2±1.8	1,576±244
20mg	6	481±117	2.2±0.4	11.0±3.8	2,903±915
40mg	6	1,006±152	1.7±0.5	10.6±4.7	5,807±1,142

mean±SD

16.1.2 反復投与

本態性高血圧症患者にオルメサルタン メドキシミル 10mg (20 例) 及び 20mg (19 例) を 14 日間、40mg (10 例) を 7 日間反復経口投与したところ、最終日のオルメサルタンの薬物動態学的パラメータは、次のとおりであった^{13), 14)}。

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

注 1) 14 日間投与

注 2) 7 日間投与

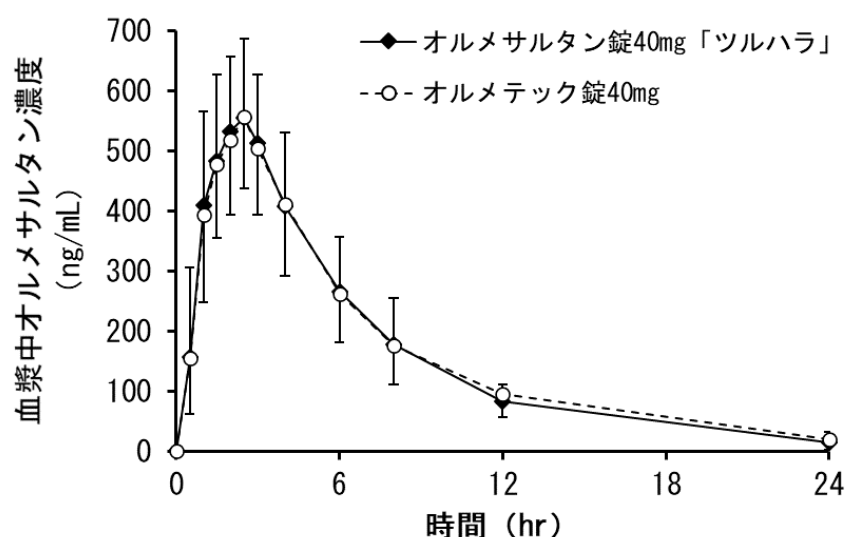
注 3) 幾何平均値 (対数変換後の標準偏差)

注 4) 平均値±標準偏差

健康な成人男性 27 例にオルメサルタン メドキシミル 10mg、20mg 及び 40mg を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与したときの血漿中オルメサルタン濃度を検討したところ、速やかに定常状態に達し、蓄積性はほとんど認められなかった¹⁵⁾。

・生物学的同等性¹⁶⁾

オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」とオルメテック 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 メドキシミルとして 40mg）を健康成人男子に絶食時単回経口投与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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」	3877.9±1104.1	593.7±101.9	2.3±0.5	4.7±1.7
オルメテック OD 錠 40mg	3976.4±1055.4	592.4±102.4	2.4±0.5	5.1±1.3

mean±S.D. (n=20)

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

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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 メドキシミル 20mg を空腹時単回経口投与又はオルメサルタン 16.2mg を静脈内に単回投与し、絶対バイオアベイラビリティを求めた結果、25.6%であった¹⁷⁾（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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意（5）妊婦」を参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6.特定の背景を有する患者に関する注意（6）授乳婦」を参照

(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

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

オルメサルタン メドキシミルは、経口投与後、主に小腸上皮、肝臓又は血漿においてエステラーゼによる加水分解を受け、活性代謝物のオルメサルタンに代謝される。血漿中にはオルメサルタンのみが認められ、その他の代謝物は存在しない。ヒト肝ミクロソームを用い、チトクローム P450 分子種 7 種類 (1A1&2、2A6、2C19、2C8&9、2D6、2E1、3A4) の活性について、オルメサルタンによる阻害率を検討したところ、臨床用量で想定される血漿中濃度ではいずれの分子種もほとんど阻害しなかった。また、ヒト培養肝細胞にて、オルメサルタン メドキシミルによるチトクローム P450 の誘導は認められなかった¹⁸⁾ (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

「VII.6.(1)代謝部位及び代謝経路」参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康な成人男性に ¹⁴C-オルメサルタン メドキシミル 20mg を単回経口投与したところ、投与した総放射能の 12.6% (240 時間後まで) が尿中に、77.2% (312 時間後まで) が糞中に排泄された (外国人データ)⁹⁾。

健康な成人男性 24 例にオルメサルタン メドキシミル 5mg、10mg、20mg 及び 40mg を空腹時単回経口投与したとき、投与 48 時間までに尿中にオルメサルタンが 11.6～14.6%排泄された¹⁹⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

健康な成人男性 8 例と、腎機能障害患者 26 例を重症度別に 8～9 例ずつ 3 群に分けた計 34 例に対し、オルメサルタン メドキシミル 10mg を 1 日 1 回 7 日間反復経口投与し

たときの 7 日目の定常状態における血漿中オルメサルタンの AUC の幾何平均値は、腎機能正常者と比較して、軽度、中等度及び重度腎機能障害患者でそれぞれ 1.6 倍、1.8 倍、2.8 倍であった²⁰⁾ (外国人データ)。[9.2.1 参照]

16.6.2 肝機能障害患者

軽度及び中等度肝機能障害患者 12 例にオルメサルタン メドキシミル 10mg を空腹時単回経口投与したとき、肝機能正常者と比較して血漿中オルメサルタンの AUC はそれぞれ 1.1 倍、1.7 倍であった²⁰⁾ (外国人データ)。[9.3 参照]

16.6.3 高齢者

健康な高齢者 (65 歳以上) 6 例にオルメサルタン メドキシミル 10mg を単回経口投与し、健康な非高齢者とオルメサルタンの AUC の幾何平均値を比較したところ、ほとんど差は認められなかった²¹⁾。

また、高齢高血圧症患者 (75 歳以上) 17 例にオルメサルタン メドキシミル 10mg を 1 日 1 回 14 日間反復経口投与したところ、非高齢患者に比較し AUC の幾何平均値が 1.4 倍高値を示したが、蓄積性はほとんど認められなかった²⁰⁾ (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]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤を含むアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中に重篤な肝機能障害があらわれたとの報告があるので、肝機能検査を実施するなど観察を十分に行うこと。[11.1.5 参照]

8.2 手術前 24 時間は投与しないことが望ましい。アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤投与中の患者は、麻酔及び手術中にレニン-アンジオテンシン系の抑制作用による高度な血圧低下を起こす可能性がある。

8.3 降圧作用に基づくめまい、ふらつきがあらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 両側性腎動脈狭窄のある患者又は片腎で腎動脈狭窄のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。腎血流量の減少や糸球体ろ過圧の低下により急速に腎機能を悪化させるおそれがある。

9.1.2 高カリウム血症の患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、使用は避けること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

また、腎機能障害、コントロール不良の糖尿病等により血清カリウム値が高くな

りやすい患者では、血清カリウム値に注意すること。

9.1.3 脳血管障害のある患者

過度の降圧が脳血流不全を惹起し、病態を悪化させるおそれがある。

9.1.4 嚴重な減塩療法中の患者

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

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

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

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

9.2.2 血液透析中の患者

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

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

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

(4) 生殖能を有する者

9.4.1 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^{22),23)}。

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 参照] , [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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス (糖尿病患者に使用する場合。ただし、他の降圧治療を行ってもなお血圧のコントロールが著しく不良の患者を除く。)[2.3 参照]	非致死性脳卒中、腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧のリスク増加が報告されている。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロラクトン、 トリアムテレン等 カリウム補給剤 塩化カリウム等	血清カリウム値が上昇することがある。	本剤のアルドステロン分泌抑制作用によりカリウム貯留作用が増強するおそれがある。 危険因子: 腎機能障害のある患者
利尿降圧剤 フロセミド、 トリクロルメチアジド等 [11.1.4 参照]	一過性の急激な血圧低下を起こすおそれがある。 低用量から投与を開始し、増量する場合は徐々に行うこと。	利尿降圧剤で治療を受けている患者にはレニン活性が亢進している患者が多く、本剤が奏効しやすい。
リチウム製剤 炭酸リチウム	リチウム中毒が起こるおそれがある。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、本剤がナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
アリスキレンフマル酸塩	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。eGFR が60mL/min/1.73m ² 未満の腎機能障害のある患者へのアリスキレンフマル酸塩との併用については、治療上やむを得ないと判断される場合を除き避けること。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	腎機能障害、高カリウム血症及び低血圧を起こすおそれがある。	レニン-アンジオテンシン系阻害作用が増強される可能性がある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	降圧作用が減弱するおそれがある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤は、血管拡張作用を有するプロスタグランジンの合成阻害作用により、本剤の降圧作用を減弱させる可能性がある。
非ステロイド性消炎鎮痛剤	腎機能を悪化させるおそれがある。	プロスタグランジンの合成阻害作用により、腎血流量が低下するためと考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 血管浮腫（頻度不明）

顔面、口唇、咽頭、舌の腫脹等が症状としてあらわれることがある。

11.1.2 腎不全（頻度不明）

11.1.3 高カリウム血症（頻度不明）

11.1.4 ショック（頻度不明）、失神（頻度不明）、意識消失（頻度不明）

冷感、嘔吐、意識消失等があらわれた場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

[9.1.4 参照] , [9.2.2 参照] , [10.2 参照]

11.1.5 肝機能障害（頻度不明）、黄疸（頻度不明）

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

11.1.6 血小板減少（頻度不明）

11.1.7 低血糖（頻度不明）

脱力感、空腹感、冷汗、手の震え、集中力低下、痙攣、意識障害等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。糖尿病治療中の患者であらわれやすい。

11.1.8 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.9 アナフィラキシー（頻度不明）

そう痒感、全身発赤、血圧低下、呼吸困難等が症状としてあらわれることがあり、アナフィラキシーショックを起こしたとの報告もある。

11.1.10 重度の下痢（頻度不明）

長期投与により、体重減少を伴う重度の下痢があらわれることがある。生検により腸絨毛萎縮等が認められたとの報告がある。

11.1.11 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症		発疹	そう痒
血液	赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少	白血球数増加、血小板数減少	貧血
精神神経系	めまい、立ちくらみ、ふらつき感	頭痛、頭重感、眠気	
消化器		軟便	下痢、嘔気・嘔吐、口渇、口内炎、胃部不快感、便秘、腹痛
循環器			心房細動、動悸、ほてり、胸痛
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇、 γ -GTP 上昇、LDH 上昇	ALP 上昇	
泌尿器	BUN 上昇	血清クレアチニン上昇、尿蛋白陽性、尿沈渣陽性	頻尿
その他	CK 上昇、CRP 上昇、トリグリセリド上昇、血清カリウム上昇、尿酸上昇	全身倦怠感、咳嗽	浮腫、異常感（浮遊感、気分不良等）、胸部不快感、筋肉痛、脱力感、疲労、しびれ、味覚異常、脱毛

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

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

14.2 薬剤交付時の注意

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

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」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：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 メドキシミル 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

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：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：オルメテック OD 錠 5mg・OD 錠 10mg・OD 錠 20mg・OD 錠 40mg

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
オルメサルタン錠 5mg 「ツルハラ」	2017 年 8 月 15 日	22900AMX00791000
オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」	2017 年 8 月 15 日	22900AMX00792000
オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」	2017 年 8 月 15 日	22900AMX00793000
オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」	2017 年 8 月 15 日	22900AMX00794000

製品名	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 「ツルハラ」	2017 年 12 月 8 日	2017 年 12 月 8 日
オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」	2017 年 12 月 8 日	2017 年 12 月 8 日
オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」	2017 年 12 月 8 日	2017 年 12 月 8 日
オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」	2017 年 12 月 8 日	2017 年 12 月 8 日

9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	HOT（9桁） 番号	厚生労働省薬価基準 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 「ツルハラ」	125970401	2149044F3019	622597001
オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」	125971101	2149044F1016	622597101
オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」	125972801	2149044F2110	622597201
オルメサルタン錠 40mg 「ツルハラ」	125973501	2149044F4015	622597301

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料 安定性資料
- 2) 社内資料 溶出性資料
- 3) 国内臨床試験(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.3.3, 2.7.6)
- 4) 国内臨床試験(長期投与)(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.3.5, 2.7.6)
- 5) 国内第Ⅲ相試験(長期投与)(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.6)
- 6) 国内第Ⅲ相試験①(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.6)
- 7) 国内第Ⅲ相試験②(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.6)
- 8) 国内第Ⅱ相試験(血圧日内変動)(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.6)
- 9) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1265-1272
- 10) 小池博之他: 三共研究所年報, 2003 ; 55 : 1-91
- 11) 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)
- 12) 田中孝典ほか: 臨床医薬 2003 ; 19 (10) : 1131-1142
- 13) 中島光好ほか: 臨床医薬. 2003 ; 19 (12) : 1397-1420
- 14) 金田重人: 臨床医薬. 2003 ; 19 (11) : 1271-1282
- 15) 田中孝典他: 臨床医薬, 2003 ; 19 (10) : 1143-1156
- 16) 社内資料: 生物学的同等性試験(錠 40mg)
- 17) バイオアベイラビリティ(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.1.2)
- 18) 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)
- 19) 排泄(オルメテック錠:2004年1月29日承認、申請資料概要 2.7.6)
- 20) von Bergmann, K. et al. : J. Hypertens., 2001 ; 19 (S1) : S33-S40
- 21) 田中孝典他: 臨床医薬, 2003 ; 19 (11) : 1297-1306
- 22) 阿部真也ほか: 周産期医学 2017 ; 47 : 1353-1355
- 23) 齊藤大祐ほか: 鹿児島産科婦人科学会雑誌 2021 ; 29 : 49-54

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

2. その他の関連資料

該当資料なし



鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号