

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.11.02 第2版（2021.07.26 初版）

有効成分	オルメサルタンメドキシミル		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	オルメサルタン錠 10mg 「JG」	日本ジェネリック
	2	オルメサルタン錠 10mg 「KN」	小林化工
	3	オルメサルタン錠 10mg 「TCK」	辰巳化学
	4	オルメサルタン錠 10mg 「YD」	陽進堂
	5	オルメサルタン錠 10mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	6	オルメサルタン錠 10mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	7	オルメサルタン錠 10mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	8	オルメサルタン錠 10mg 「三和」	日本薬品工業
	9	オルメサルタン錠 10mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	10	オルメサルタン錠 10mg 「日医工」	日医工
	11	オルメサルタン錠 10mg 「日新」	日新製薬（山形）
	12	オルメサルタン錠 10mg 「ニプロ」	ニプロ
	13	オルメサルタン錠 20mg 「JG」	日本ジェネリック
	14	オルメサルタン錠 20mg 「KN」	小林化工
	15	オルメサルタン錠 20mg 「TCK」	辰巳化学
	16	オルメサルタン錠 20mg 「YD」	陽進堂
	17	オルメサルタン錠 20mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	18	オルメサルタン錠 20mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	19	オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	20	オルメサルタン錠 20mg 「三和」	日本薬品工業
	21	オルメサルタン錠 20mg 「ツルハラ」	鶴原製薬
	22	オルメサルタン錠 20mg 「日医工」	日医工
	23	オルメサルタン錠 20mg 「日新」	日新製薬（山形）
	24	オルメサルタン錠 20mg 「ニプロ」	ニプロ
	25	オルメサルタン錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック
	26	オルメサルタン錠 5mg 「KN」	小林化工
	27	オルメサルタン錠 5mg 「TCK」	辰巳化学
	28	オルメサルタン錠 5mg 「YD」	陽進堂
	29	オルメサルタン錠 5mg 「アメル」	共和薬品工業
	30	オルメサルタン錠 5mg 「オーハラ」	大原薬品工業
	31	オルメサルタン錠 5mg 「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
	32	オルメサルタン錠 5mg 「ケミファ」	日本ケミファ
	33	オルメサルタン錠 5mg 「三和」	日本薬品工業

34	オルメサルタン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬
35	オルメサルタン錠5mg「日医工」	日医工
36	オルメサルタン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）
37	オルメサルタン錠5mg「ニプロ」	ニプロ
38	オルメサルタン錠40mg「JG」	日本ジェネリック
39	オルメサルタン錠40mg「KN」	小林化工
40	オルメサルタン錠40mg「TCK」	辰巳化学
41	オルメサルタン錠40mg「YD」	陽進堂
42	オルメサルタン錠40mg「アメル」	共和薬品工業
43	オルメサルタン錠40mg「オーハラ」	大原薬品工業
44	オルメサルタン錠40mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
45	オルメサルタン錠40mg「ケミファ」	日本ケミファ
46	オルメサルタン錠40mg「三和」	日本薬品工業
47	オルメサルタン錠40mg「ツルハラ」	鶴原製薬
48	オルメサルタン錠40mg「日医工」	日医工
49	オルメサルタン錠40mg「日新」	日新製薬（山形）
50	オルメサルタン錠40mg「ニプロ」	ニプロ
51	オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ
52	オルメサルタンOD錠10mg「EE」	エルメッド
53	オルメサルタンOD錠10mg「KN」	小林化工
54	オルメサルタンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業
55	オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬
56	オルメサルタンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品
57	オルメサルタンOD錠10mg「日医工」	日医工
58	オルメサルタンOD錠10mg「ニプロ」	ニプロ
59	オルメサルタンOD錠10mg「ファイザー」	マイラン製薬
60	オルメサルタンOD錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業
61	オルメサルタンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメデ ィオ
62	オルメサルタンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック
63	オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ
64	オルメサルタンOD錠20mg「EE」	エルメッド
65	オルメサルタンOD錠20mg「KN」	小林化工
66	オルメサルタンOD錠20mg「アメル」	共和薬品工業
67	オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」	沢井製薬
68	オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」	東和薬品
69	オルメサルタンOD錠20mg「日医工」	日医工
70	オルメサルタンOD錠20mg「ニプロ」	ニプロ
71	オルメサルタンOD錠20mg「ファイザー」	マイラン製薬

	72	オルメサルタンOD錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業										
	73	オルメサルタンOD錠20mg「杏林」	キョーリンリメデイオ										
	74	オルメサルタンOD錠20mg「JG」	日本ジェネリック										
	75	オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ										
	76	オルメサルタンOD錠40mg「EE」	エルメッド										
	77	オルメサルタンOD錠40mg「KN」	小林化工										
	78	オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」	沢井製薬										
	79	オルメサルタンOD錠40mg「トーワ」	東和薬品										
	80	オルメサルタンOD錠40mg「日医工」	日医工										
	81	オルメサルタンOD錠40mg「ニプロ」	ニプロ										
	82	オルメサルタンOD錠40mg「ファイザー」	マイラン製薬										
	83	オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」	大原薬品工業										
	84	オルメサルタンOD錠40mg「杏林」	キョーリンリメデイオ										
	85	オルメサルタンOD錠40mg「JG」	日本ジェネリック										
	86	オルメサルタンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ										
	87	オルメサルタンOD錠5mg「EE」	エルメッド										
	88	オルメサルタンOD錠5mg「KN」	小林化工										
	89	オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬										
	90	オルメサルタンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品										
	91	オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ										
	92	オルメサルタンOD錠5mg「ファイザー」	マイラン製薬										
	93	オルメサルタンOD錠5mg「日医工」	日医工										
品目名(製造販売業者) 【先発医薬品】	①	オルメテックOD錠10mg	第一三共										
	②	オルメテックOD錠20mg	第一三共										
	③	オルメテックOD錠40mg	第一三共										
	④	オルメテックOD錠5mg	第一三共										
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>												
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa : 4.3 [Britton Robinson 緩衝液 (20°C)、紫外可視吸光度測定法]												
溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない。												
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>保存条件</th><th>保存期間</th><th>保存形態</th><th>結果</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験 光</td><td>D65 蛍光灯下</td><td>120 万 lx・hr</td><td>ガラス製シャーレ(ポリ塩化ビニリデン製フィルム覆い)</td><td>変化なし</td></tr> </tbody> </table>			保存条件	保存期間	保存形態	結果	苛酷試験 光	D65 蛍光灯下	120 万 lx・hr	ガラス製シャーレ(ポリ塩化ビニリデン製フィルム覆い)	変化なし
	保存条件	保存期間	保存形態	結果									
苛酷試験 光	D65 蛍光灯下	120 万 lx・hr	ガラス製シャーレ(ポリ塩化ビニリデン製フィルム覆い)	変化なし									
試験項目：性状、類縁物質、含量等													

その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25°C/60%RH</td> <td>36ヵ月</td> <td rowspan="2">二重ポリエチレン袋(LDPE)、 鋼製ドラム缶</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40°C/75%RH</td> <td>6ヵ月</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>60°C</td> <td rowspan="2">無色ガラス瓶(密栓)</td> <td rowspan="2">変化なし</td> </tr> <tr> <td>70°C</td> <td>4週間</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">湿度</td> <td>40°C/31%RH</td> <td rowspan="3">3ヵ月</td> <td rowspan="3">ガラス製シャーレ(開放)</td> <td rowspan="3">変化なし</td> </tr> <tr> <td>40°C/53%RH</td> </tr> <tr> <td>40°C/75%RH</td> </tr> <tr> <td>温度・湿度</td> <td>70°C/75%RH</td> <td>4週間</td> <td>ガラス製シャーレ(開放)</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	25°C/60%RH	36ヵ月	二重ポリエチレン袋(LDPE)、 鋼製ドラム缶	変化なし	加速試験	40°C/75%RH	6ヵ月	苛酷試験	温度	60°C	無色ガラス瓶(密栓)	変化なし	70°C	4週間	湿度	40°C/31%RH	3ヵ月	ガラス製シャーレ(開放)	変化なし	40°C/53%RH	40°C/75%RH	温度・湿度	70°C/75%RH	4週間	ガラス製シャーレ(開放)	変化なし
		保存条件	保存期間	保存形態	結果																															
	長期保存試験	25°C/60%RH	36ヵ月	二重ポリエチレン袋(LDPE)、 鋼製ドラム缶	変化なし																															
	加速試験	40°C/75%RH	6ヵ月																																	
	苛酷試験	温度	60°C	無色ガラス瓶(密栓)	変化なし																															
			70°C			4週間																														
		湿度	40°C/31%RH	3ヵ月	ガラス製シャーレ(開放)	変化なし																														
			40°C/53%RH																																	
			40°C/75%RH																																	
	温度・湿度	70°C/75%RH	4週間	ガラス製シャーレ(開放)	変化なし																															
試験項目：性状、類縁物質、含量等																																				
膜透過性	なし																																			
BCS・Biowaiver option	なし																																			
薬効分類	214 血圧降下剤																																			
規格単位	5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 1錠 40mg 1錠																																			

## 【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	オルメサルタン錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
2	オルメサルタン錠10mg「KN」	小林化工	○			
3	オルメサルタン錠10mg「TCK」	辰巳化学	○			
4	オルメサルタン錠10mg「YD」	陽進堂	○			
5	オルメサルタン錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
6	オルメサルタン錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
7	オルメサルタン錠10mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
8	オルメサルタン錠10mg「三和」	日本薬品工業	○			
9	オルメサルタン錠10mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
10	オルメサルタン錠10mg「日医工」	日医工	○			
11	オルメサルタン錠10mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
12	オルメサルタン錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			
13	オルメサルタン錠20mg「JG」	日本ジェネリック	○			
14	オルメサルタン錠20mg「KN」	小林化工	○			
15	オルメサルタン錠20mg「TCK」	辰巳化学	○			
16	オルメサルタン錠20mg「YD」	陽進堂	○			
17	オルメサルタン錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
18	オルメサルタン錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
19	オルメサルタン錠20mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
20	オルメサルタン錠20mg「三和」	日本薬品工業	○			
21	オルメサルタン錠20mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
22	オルメサルタン錠20mg「日医工」	日医工	○			
23	オルメサルタン錠20mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
24	オルメサルタン錠20mg「ニプロ」	ニプロ	○			
25	オルメサルタン錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
26	オルメサルタン錠5mg「KN」	小林化工	○			
27	オルメサルタン錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			
28	オルメサルタン錠5mg「YD」	陽進堂	○			
29	オルメサルタン錠5mg「アメル」	共和薬品工業	○			
30	オルメサルタン錠5mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
31	オルメサルタン錠5mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
32	オルメサルタン錠5mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
33	オルメサルタン錠5mg「三和」	日本薬品工業	○			
34	オルメサルタン錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
35	オルメサルタン錠5mg「日医工」	日医工	○			
36	オルメサルタン錠5mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
37	オルメサルタン錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			

38	オルメサルタン錠40mg「JG」	日本ジェネリック	○			
39	オルメサルタン錠40mg「KN」	小林化工	○			
40	オルメサルタン錠40mg「TCK」	辰巳化学	○			
41	オルメサルタン錠40mg「YD」	陽進堂	○			
42	オルメサルタン錠40mg「アメル」	共和薬品工業	○			
43	オルメサルタン錠40mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
44	オルメサルタン錠40mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
45	オルメサルタン錠40mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
46	オルメサルタン錠40mg「三和」	日本薬品工業	○			
47	オルメサルタン錠40mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
48	オルメサルタン錠40mg「日医工」	日医工	○			
49	オルメサルタン錠40mg「日新」	日新製薬（山形）	○			
50	オルメサルタン錠40mg「ニプロ」	ニプロ	○			
51	オルメサルタンOD錠10mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
52	オルメサルタンOD錠10mg「EE」	エルメッド	○			○
53	オルメサルタンOD錠10mg「KN」	小林化工	○			
54	オルメサルタンOD錠10mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
55	オルメサルタンOD錠10mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
56	オルメサルタンOD錠10mg「トーワ」	東和薬品	○			○
57	オルメサルタンOD錠10mg「日医工」	日医工	○			○
58	オルメサルタンOD錠10mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
59	オルメサルタンOD錠10mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
60	オルメサルタンOD錠10mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
61	オルメサルタンOD錠10mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
62	オルメサルタンOD錠10mg「JG」	日本ジェネリック	○			
63	オルメサルタンOD錠20mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
64	オルメサルタンOD錠20mg「EE」	エルメッド	○			○
65	オルメサルタンOD錠20mg「KN」	小林化工	○			
66	オルメサルタンOD錠20mg「アメル」	共和薬品工業	○			○
67	オルメサルタンOD錠20mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
68	オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」	東和薬品	○			○
69	オルメサルタンOD錠20mg「日医工」	日医工	○			○
70	オルメサルタンOD錠20mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
71	オルメサルタンOD錠20mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
72	オルメサルタンOD錠20mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
73	オルメサルタンOD錠20mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
74	オルメサルタンOD錠20mg「JG」	日本ジェネリック	○			
75	オルメサルタンOD錠40mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
76	オルメサルタンOD錠40mg「EE」	エルメッド	○			○
77	オルメサルタンOD錠40mg「KN」	小林化工	○			

78	オルメサルタンOD錠40mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
79	オルメサルタンOD錠40mg「トーワ」	東和薬品	○			○
80	オルメサルタンOD錠40mg「日医工」	日医工	○			○
81	オルメサルタンOD錠40mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
82	オルメサルタンOD錠40mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
83	オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」	大原薬品工業	○			
84	オルメサルタンOD錠40mg「杏林」	キョーリンリメディオ	○			
85	オルメサルタンOD錠40mg「JG」	日本ジェネリック	○			
86	オルメサルタンOD錠5mg「DSEP」	第一三共エスファ	○			
87	オルメサルタンOD錠5mg「EE」	エルメッド	○			○
88	オルメサルタンOD錠5mg「KN」	小林化工	○			
89	オルメサルタンOD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			○
90	オルメサルタンOD錠5mg「トーワ」	東和薬品	○			○
91	オルメサルタンOD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			○
92	オルメサルタンOD錠5mg「ファイザー」	マイラン製薬	○			
93	オルメサルタンOD錠5mg「日医工」	日医工	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【8~26ページ】

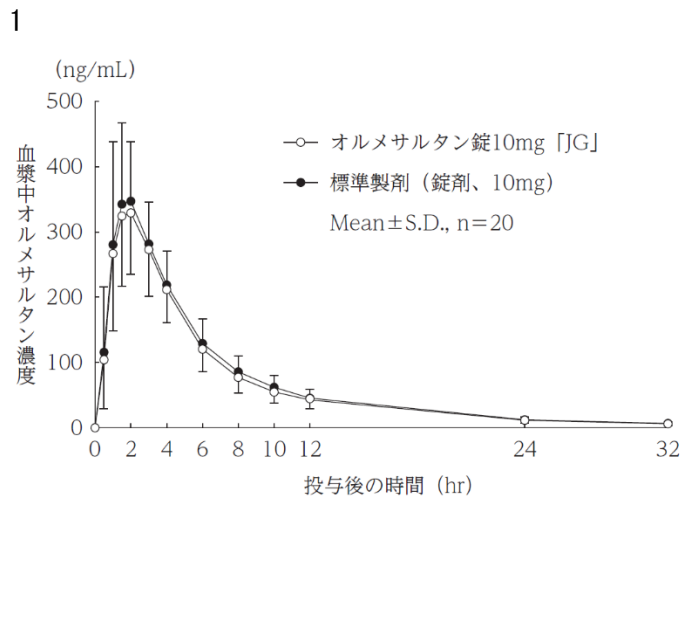
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【27ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【28ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【29ページ】

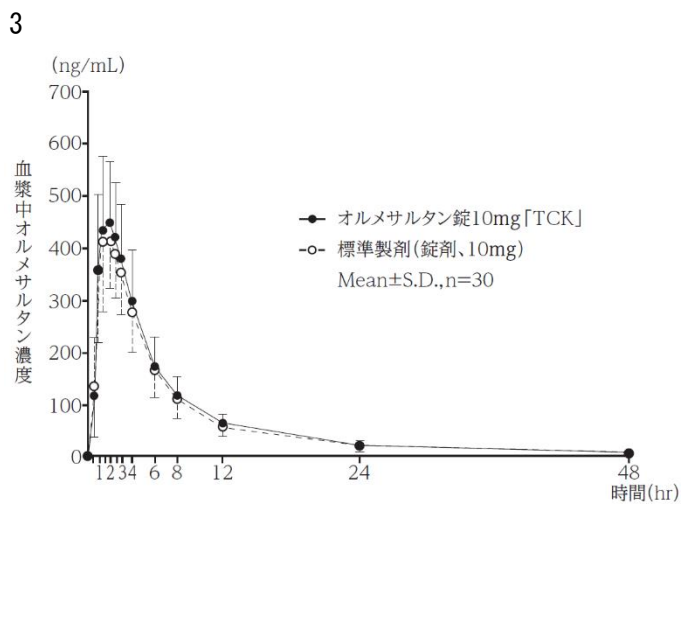
注)日本ジェネリック、キョーリンリメディオ、日本ケミファ及び日本薬品工業の錠10mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、キョーリンリメディオ、日本ケミファ及び日本薬品工業の錠20mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、キョーリンリメディオ、日本ケミファ及び日本薬品工業の錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、キョーリンリメディオ、日本ケミファ及び日本薬品工業の錠40mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、小林化工、ニプロ及びマイラン製薬のOD錠10mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、小林化工、ニプロ及びマイラン製薬のOD錠20mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、小林化工、ニプロ及びマイラン製薬のOD錠40mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、小林化工、ニプロ及びマイラン製薬のOD錠5mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。キョーリンリメディオのOD錠10mg、20mg、40mgは承認時において大原薬品工業と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



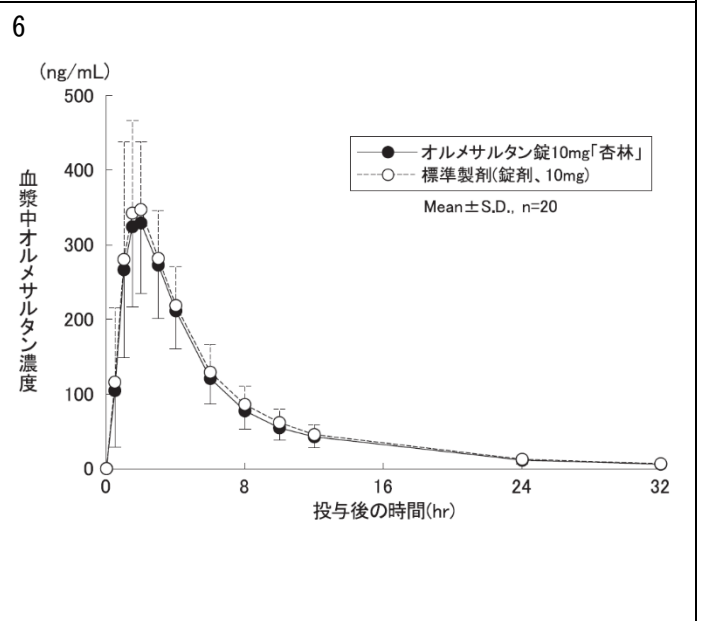
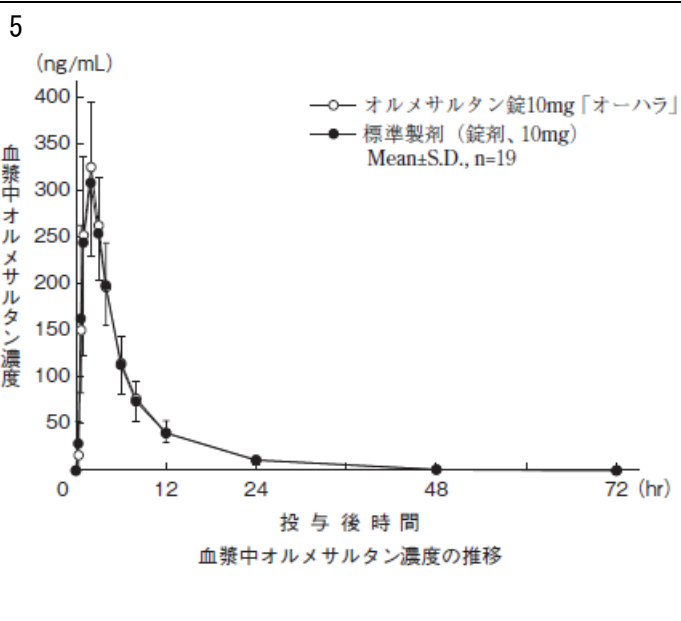
2

オルメサルタン錠 10mg「KN」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オルメサルタン錠 20mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



4

オルメサルタン錠 10mg「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オルメサルタン錠 20mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。





7

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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

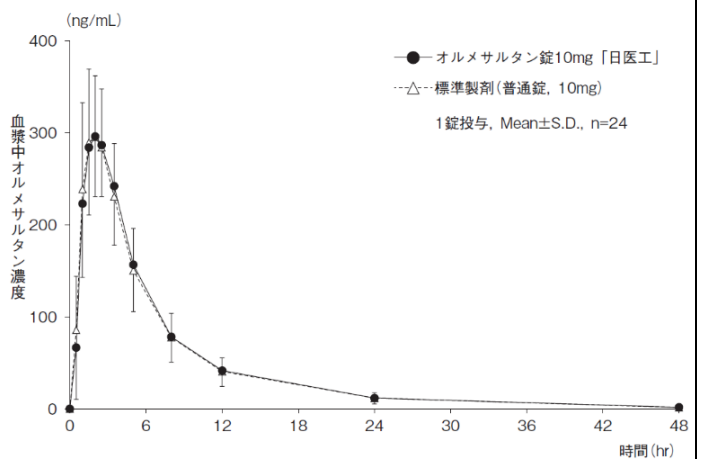
8

オルメサルタン錠 10mg「三和」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 20mg「三和」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。

9

オルメサルタン錠 10mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

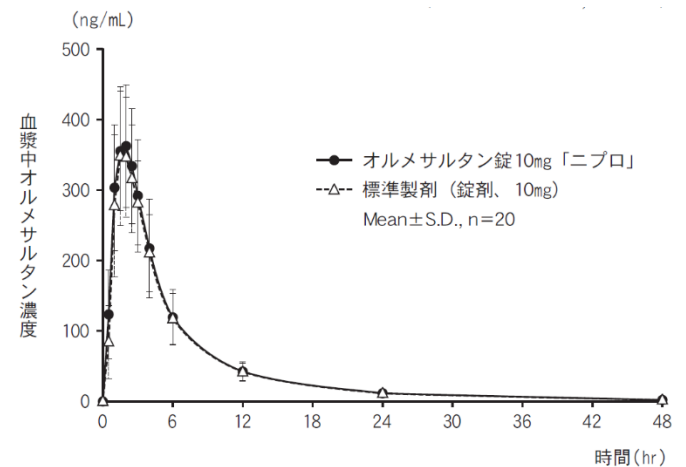
10



11

オルメサルタン錠 10mg「日新」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 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

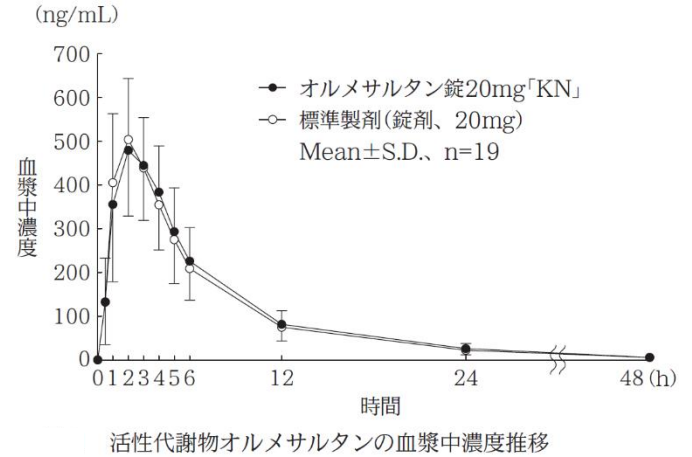
12



13

オルメサルタン錠 20mg「JG」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 別紙 2）」に基づき、オルメサルタン錠 40mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

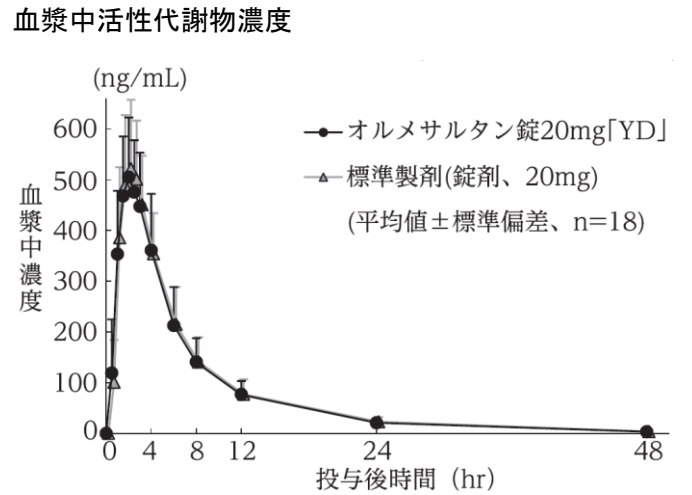
14



15

オルメサルタン錠 20mg「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 40mg「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

16



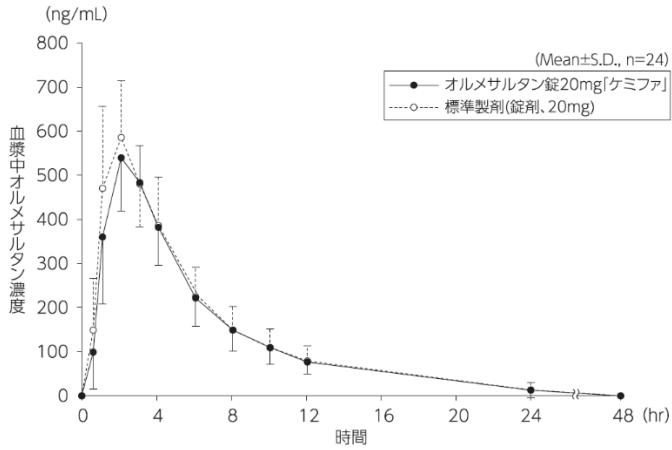
17

オルメサルタン錠 20mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 40mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

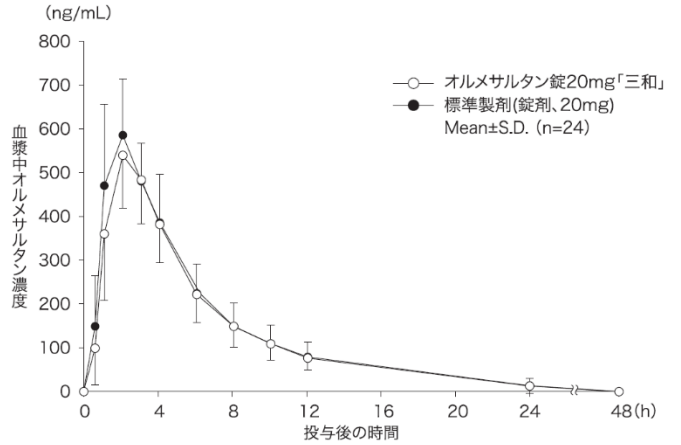
18

オルメサルタン錠 20mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン錠 40mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

19



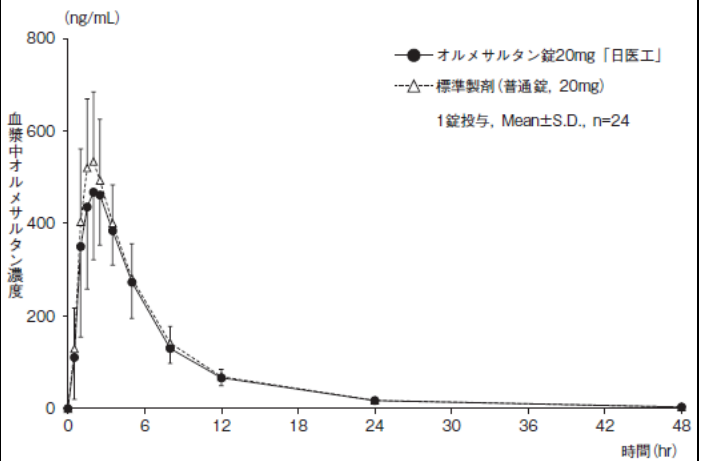
20



21

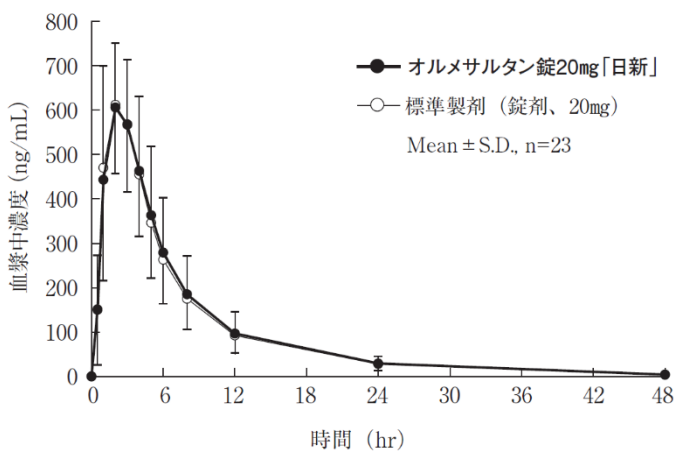
オルメサルタン錠 20mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

22

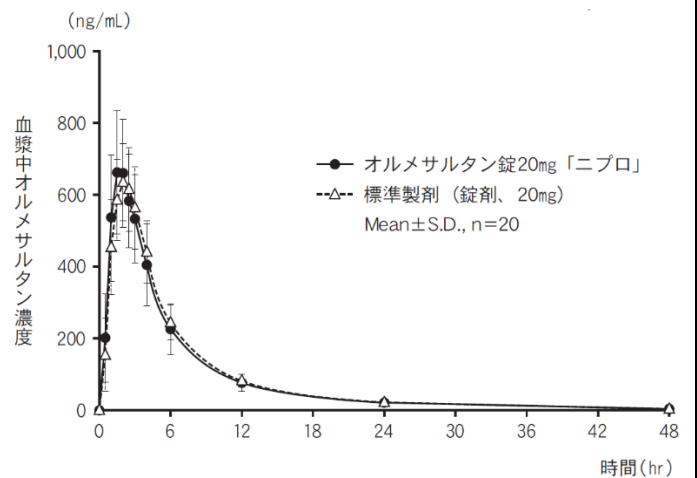


23

活性代謝物オルメサルタンの血漿中濃度



24



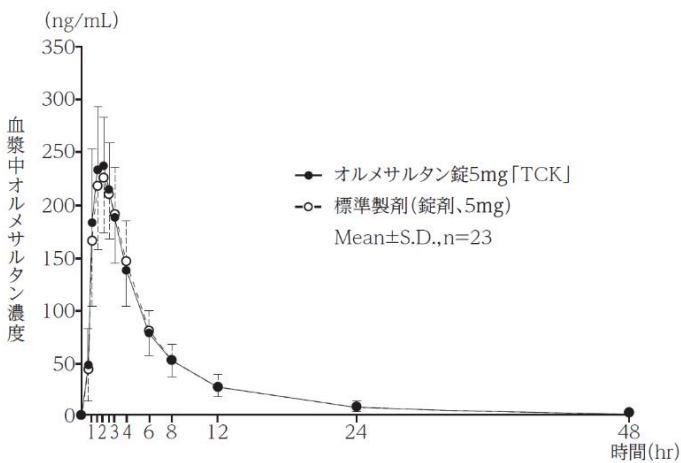
25

オルメサルタン錠 5mg「JG」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 別紙 2)」に基づき、オルメサルタン錠 10mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

26

オルメサルタン錠 5mg「KN」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号)に基づき、オルメサルタン錠 20mg「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

27



28

オルメサルタン錠 5mg「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オルメサルタン錠 20mg「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

29

オルメサルタン錠 5mg「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オルメサルタン錠 40mg「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

30

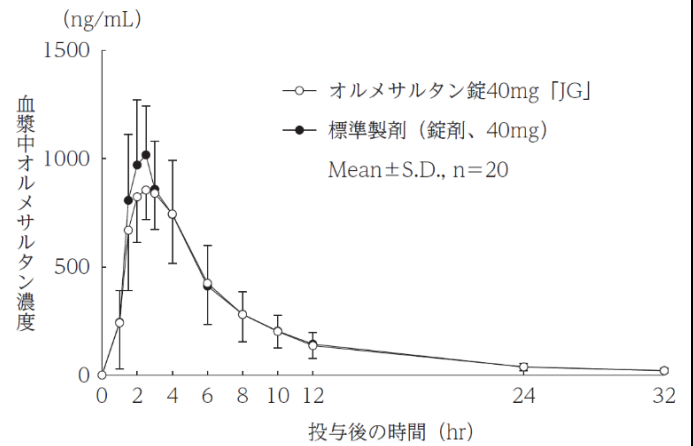
オルメサルタン錠 5mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、オルメサルタン錠 10mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

<p>31  オルメサルタン錠 5mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン錠 10mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>32  オルメサルタン錠 5mg「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、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>33  オルメサルタン錠 5mg「三和」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 20mg「三和」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>34  オルメサルタン錠 5mg「ツルハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 40mg「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>35  オルメサルタン錠 5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 10mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>36  オルメサルタン錠 5mg「日新」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 薬食審査発第 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン錠 20mg「日新」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>

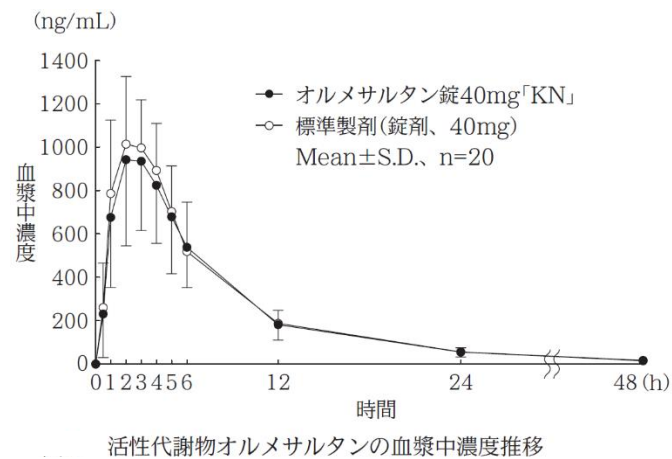
37

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

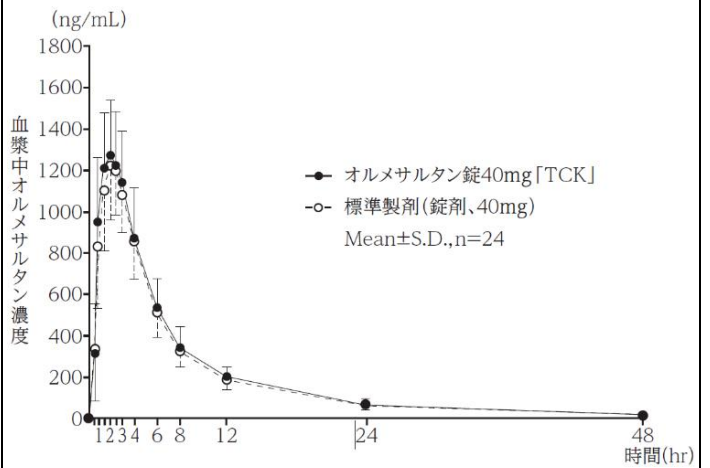
38



39

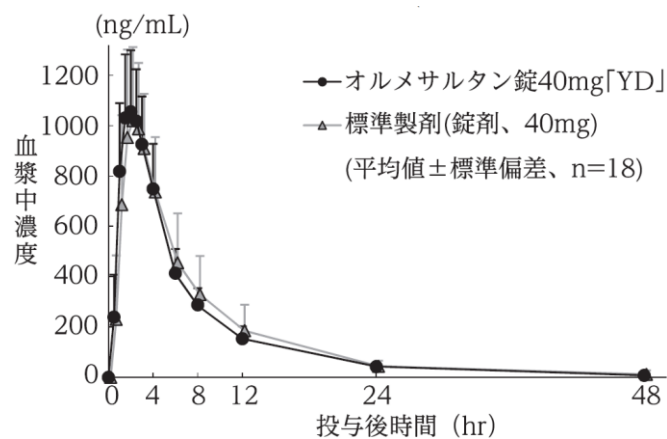


40

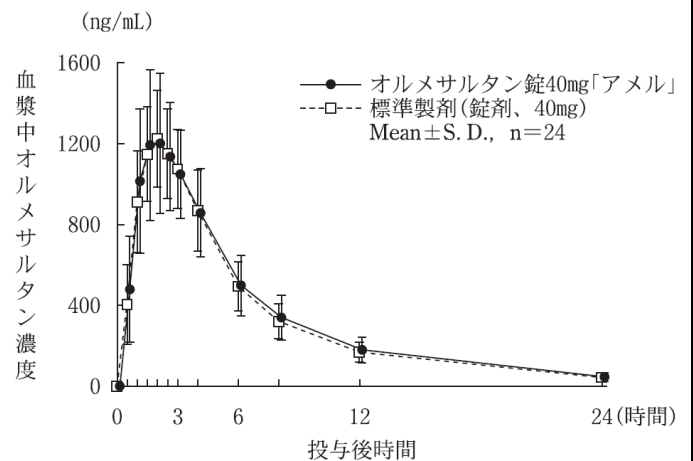


41

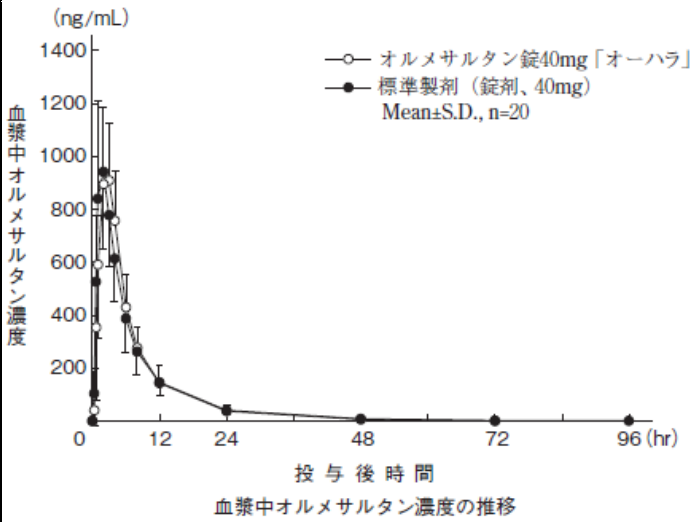
血漿中活性代謝物濃度



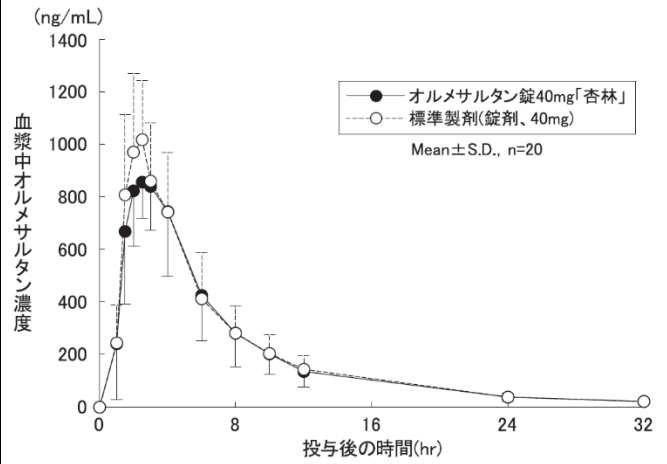
42



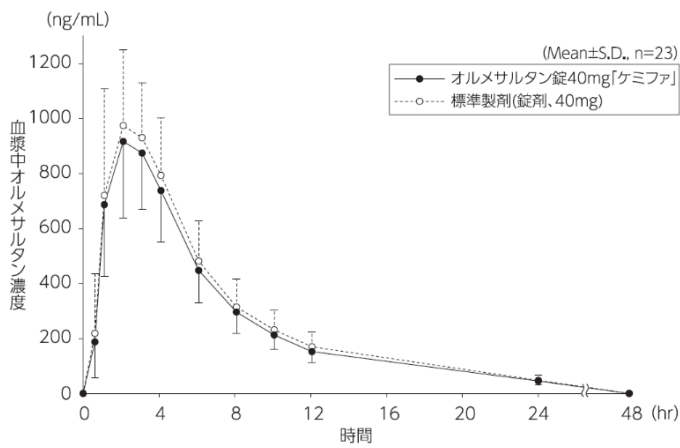
43



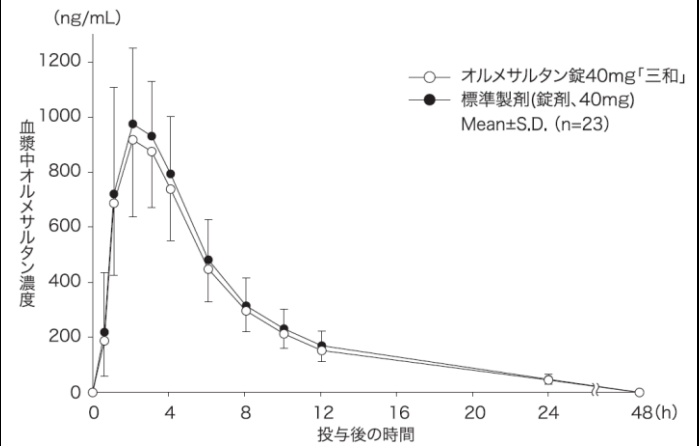
44



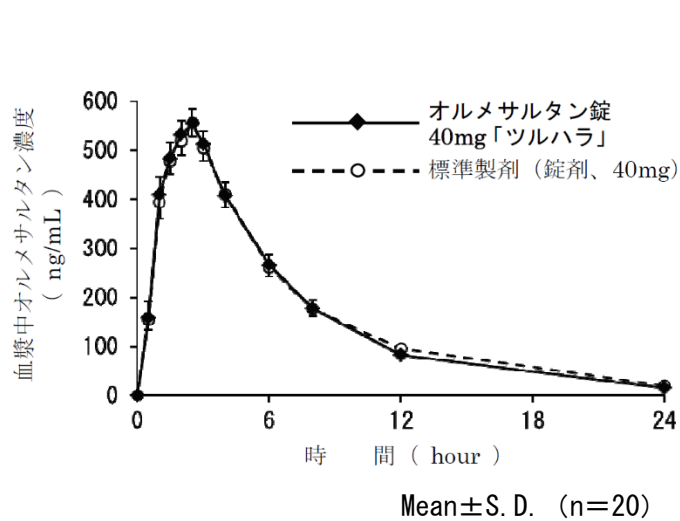
45



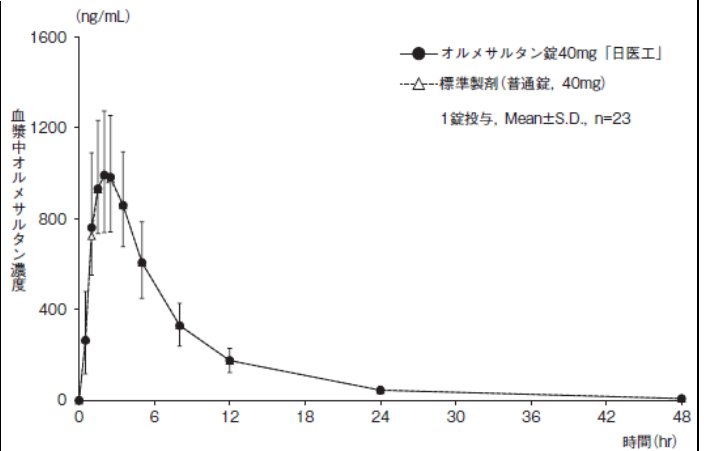
46



47

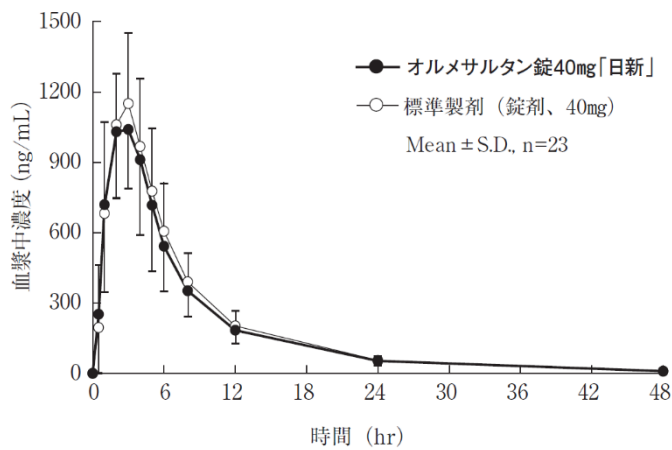


48

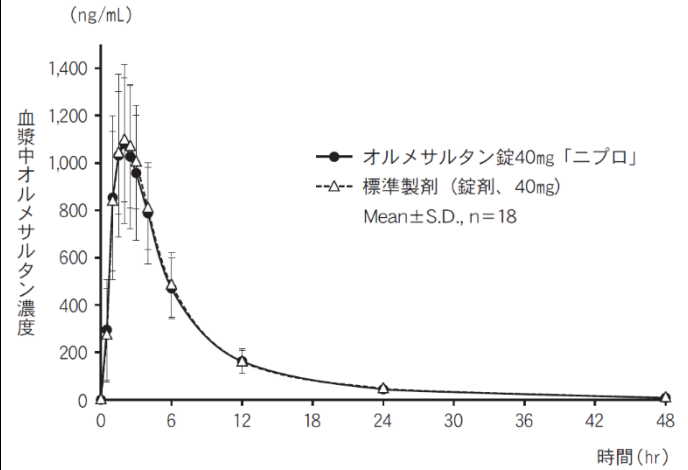


49

活性代謝物オルメサルタンの血漿中濃度



50



51

オルメサルタン OD 錠 10mg 「DSEP」

オルメサルタン メドキシミル OD 錠 10mg は「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」に基づき、標準製剤をオルメサルタン メドキシミル OD 錠 40mg としたとき、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

52

オルメサルタン OD 錠 10mg 「EE」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン OD 錠 20mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

53

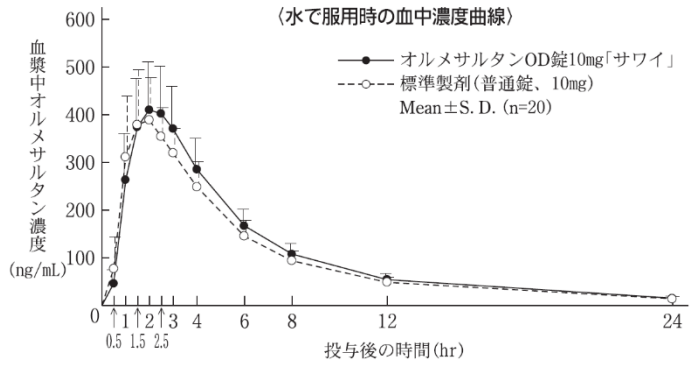
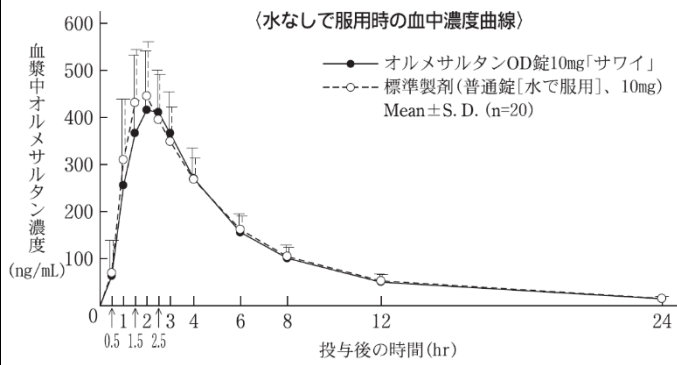
オルメサルタン OD 錠 10mg 「KN」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン OD 錠 20mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

54

オルメサルタン OD 錠 10mg 「アメル」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（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 20mg 「アメル」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



55



56

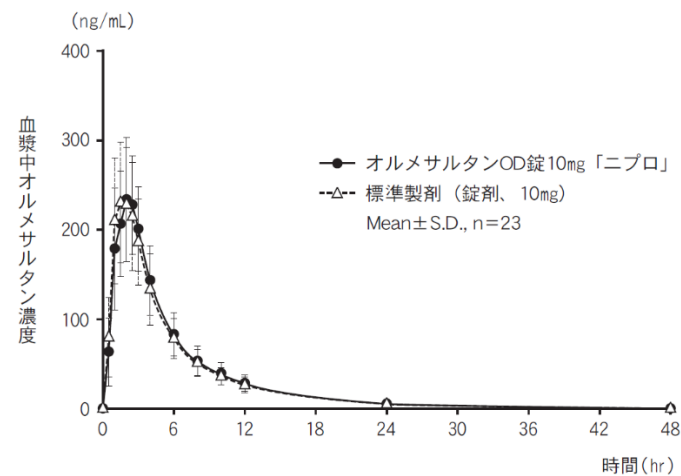
オルメサルタンOD錠10mg「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、オルメサルタンOD錠20mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

57

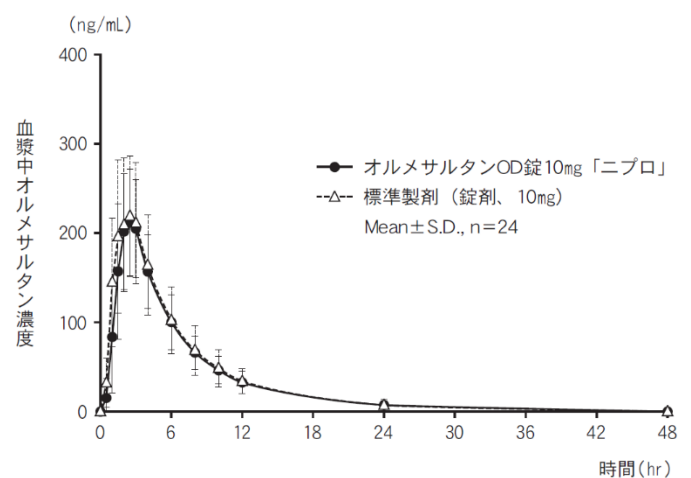
オルメサルタンOD錠10mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、オルメサルタンOD錠40mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

58

水あり投与



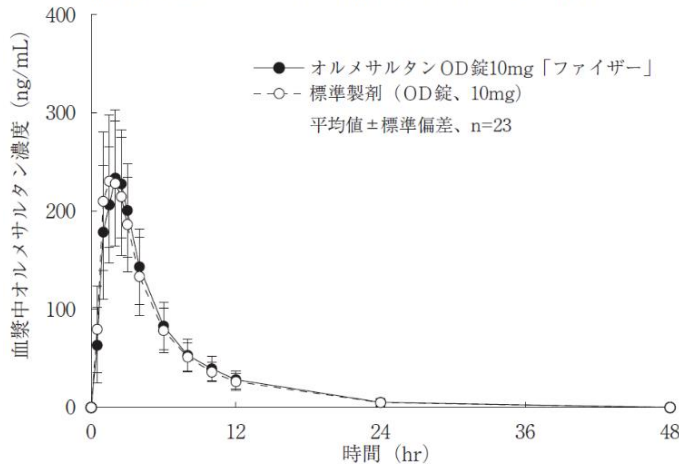
水なし投与（標準製剤は水とともに服用）



59

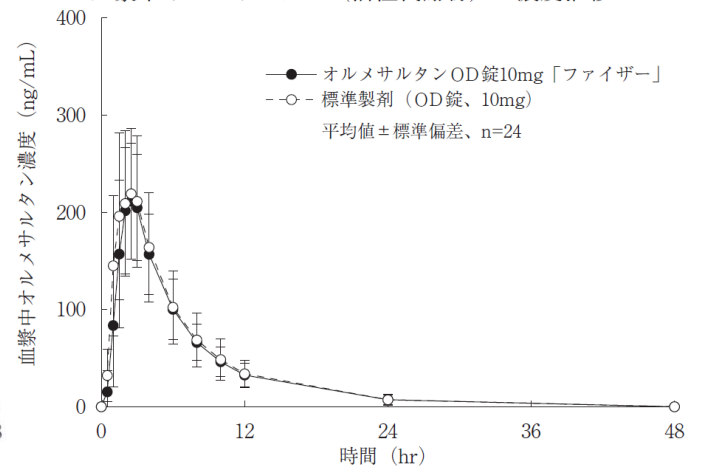
水で服用

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）の濃度推移



水なしで服用

血漿中オルメサルタン（活性代謝物）の濃度推移



60

オルメサルタン OD錠 10mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

61

オルメサルタン OD錠 10mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

62

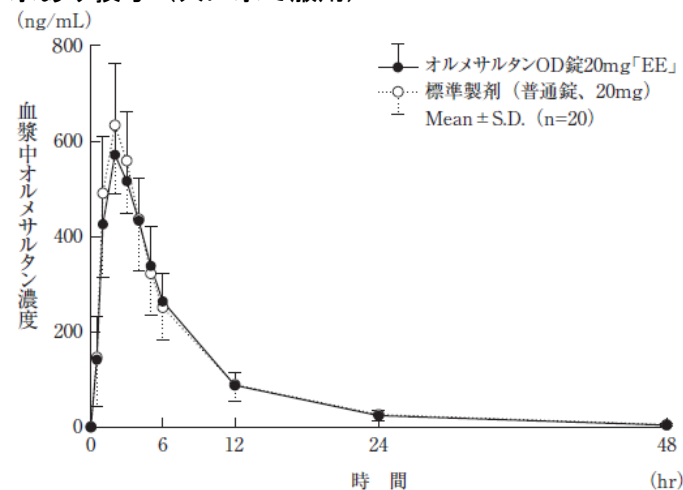
オルメサルタン OD錠 10mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

63

オルメサルタン OD錠 20mg「DSEP」  
オルメサルタン メドキシミル OD錠 20mg は「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」に基づき、標準製剤をオルメサルタン メドキシミル OD錠 40mg としたとき、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

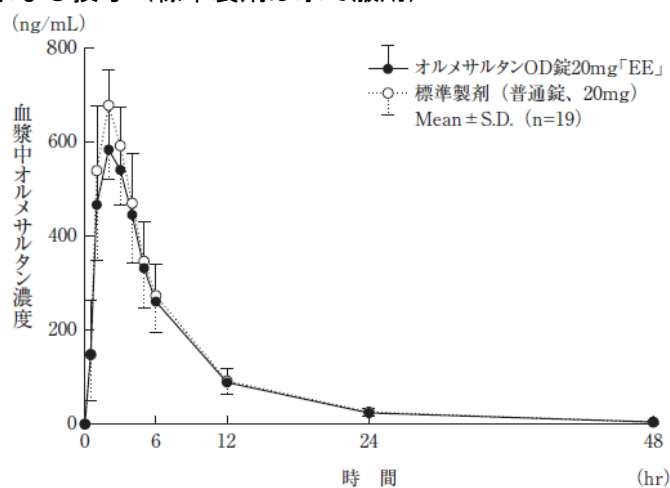
64

水あり投与（共に水で服用）



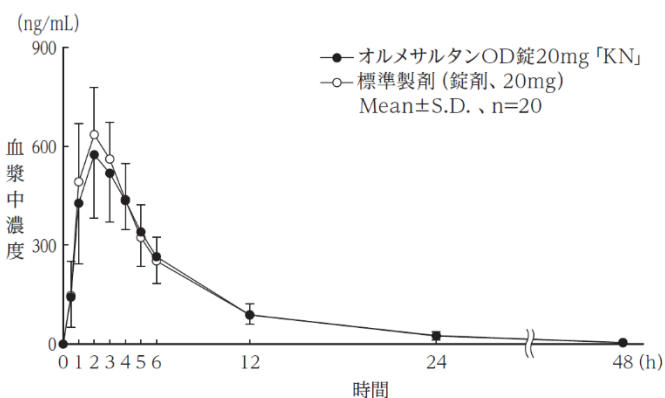
20mg錠 1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

水なし投与（標準製剤は水で服用）



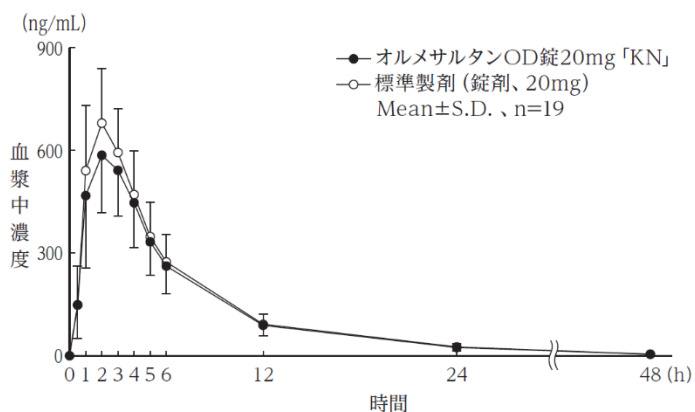
20mg錠 1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

65



活性代謝物オルメサルタンの血漿中濃度推移（水あり）

（ともに水で服用）

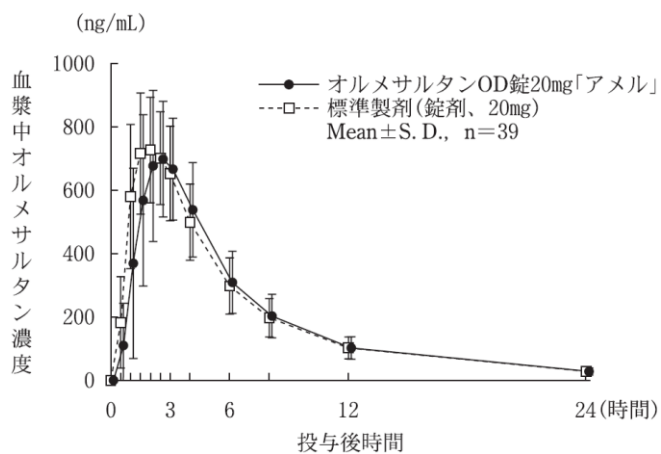


活性代謝物オルメサルタンの血漿中濃度推移（水なし）

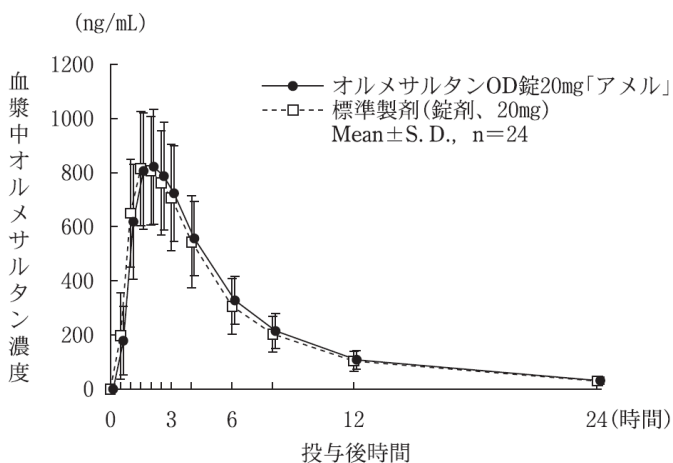
（標準製剤は水で服用）

66

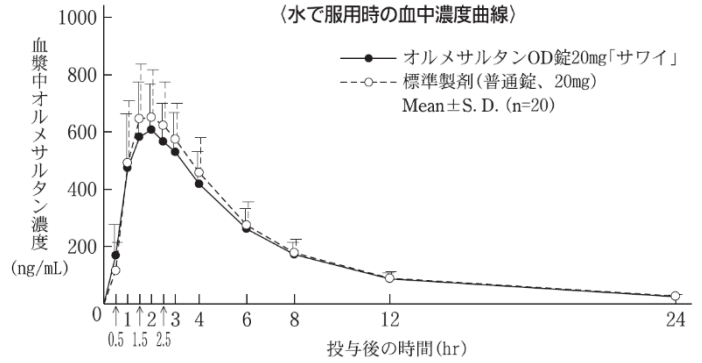
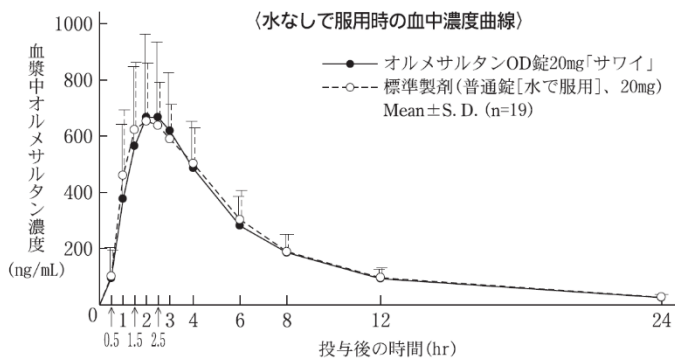
水なし（標準製剤は水で服用）



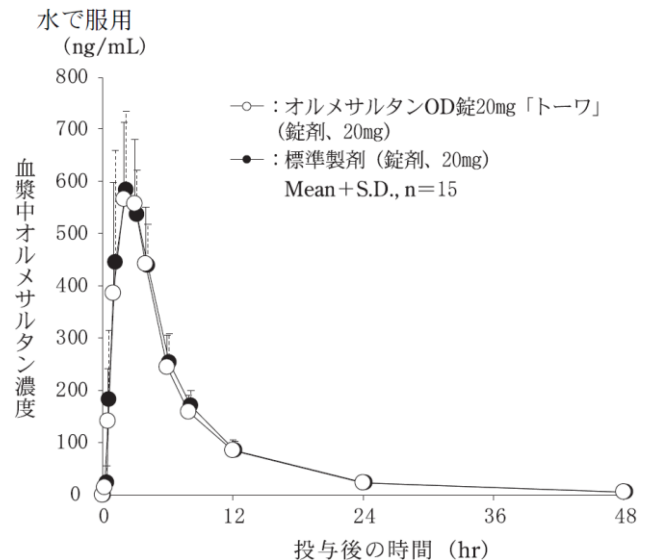
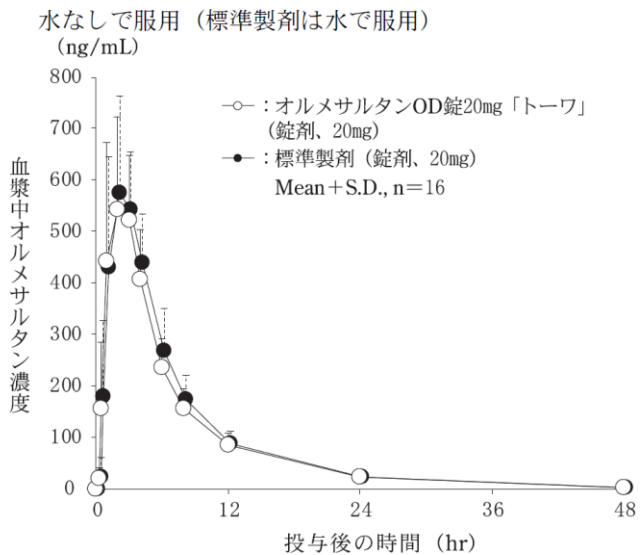
水あり



67



68



69

オルメサルタンOD錠20mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、オルメサルタンOD錠40mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

70

オルメサルタンOD錠20mg「ニプロ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、オルメサルタンOD錠40mg「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

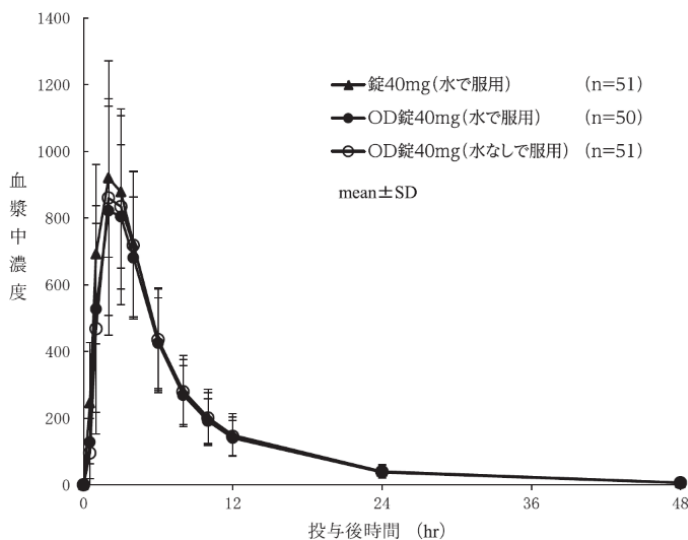
71  
 オルメサルタン OD錠 20mg「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

72  
 オルメサルタン OD錠 20mg「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

73  
 オルメサルタン OD錠 20mg「杏林」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

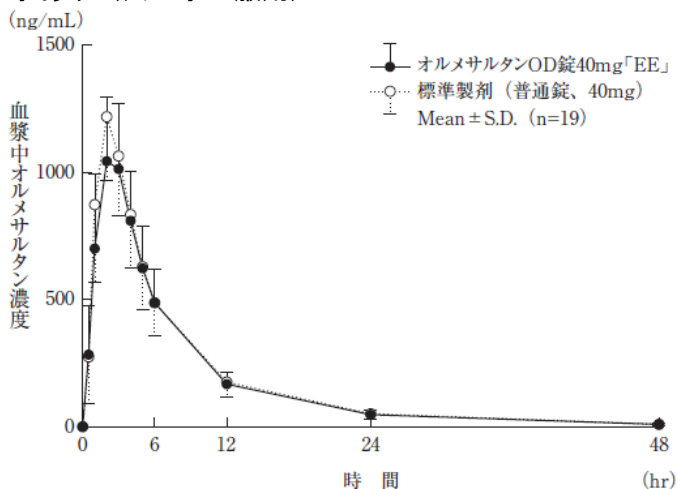
74  
 オルメサルタン OD錠 20mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、オルメサルタン OD錠 40mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

75  
 オルメサルタン OD錠 40mg「DSEP」  
 オルメサルタン メドキシミル OD錠 40mg（水なし又は水で服用）及びオルメサルタン メドキシミル錠 40mg（水で服用）単回経口投与時のオルメサルタンの血漿中濃度推移



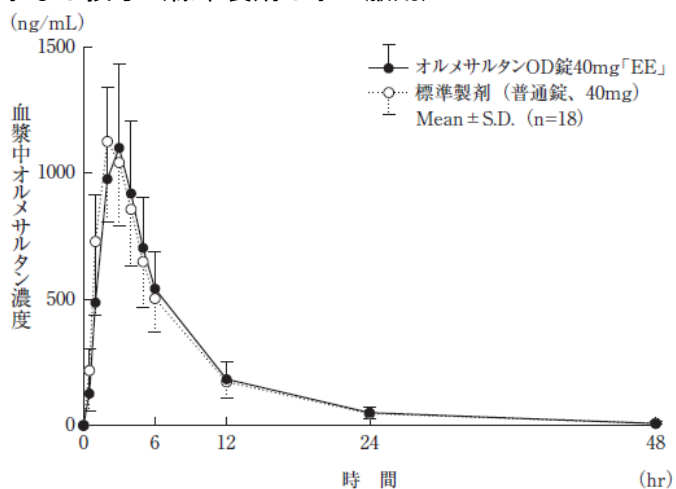
76

水あり（共に水で服用）



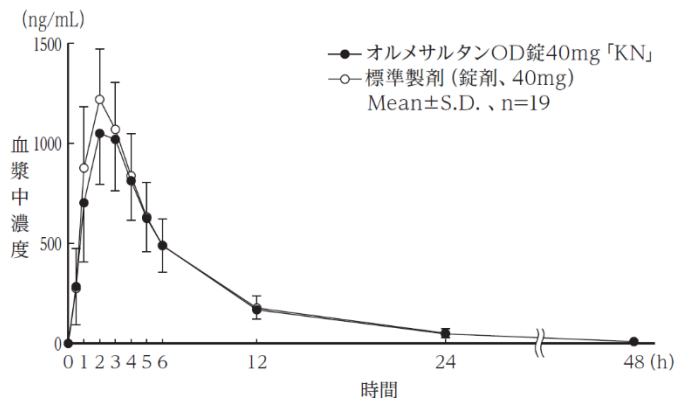
40mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水あり）

水なし投与（標準製剤は水で服用）



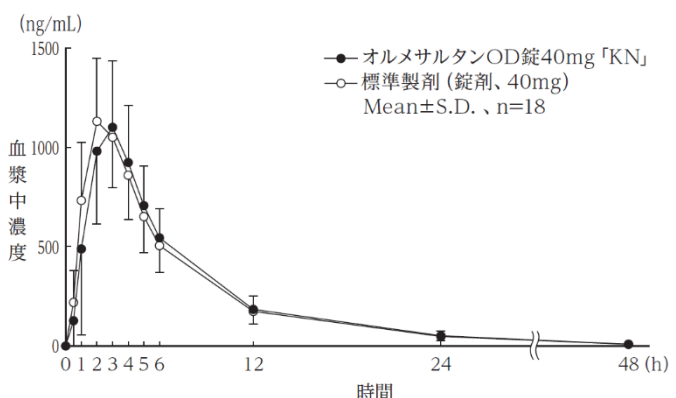
40mg錠1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移（水なし）

77



活性代謝物オルメサルタンの血漿中濃度推移（水あり）

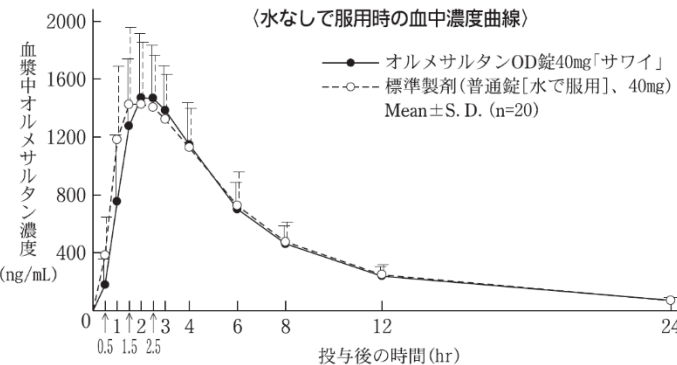
（ともに水で服用）



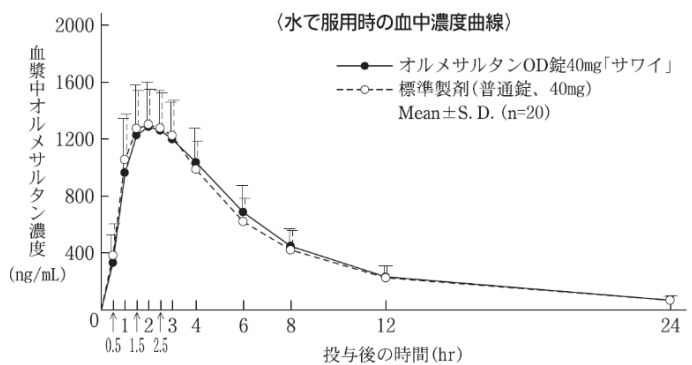
活性代謝物オルメサルタンの血漿中濃度推移（水なし）

（標準製剤は水で服用）

78



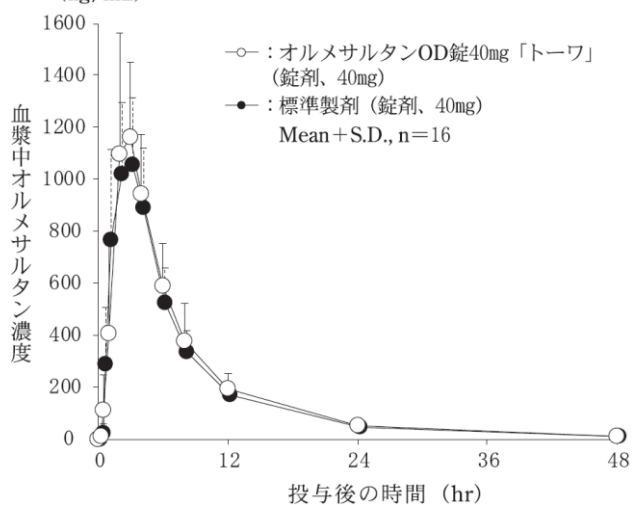
〈水なしで服用時の血中濃度曲線〉



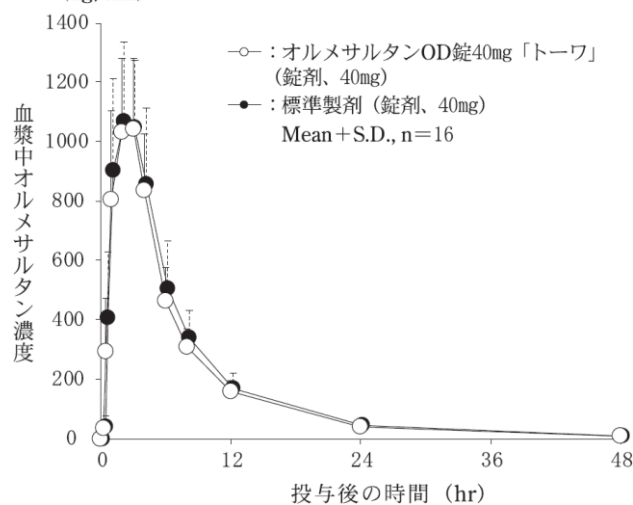
〈水で服用時の血中濃度曲線〉

79

水なしで服用 (標準製剤は水で服用)  
(ng/mL)

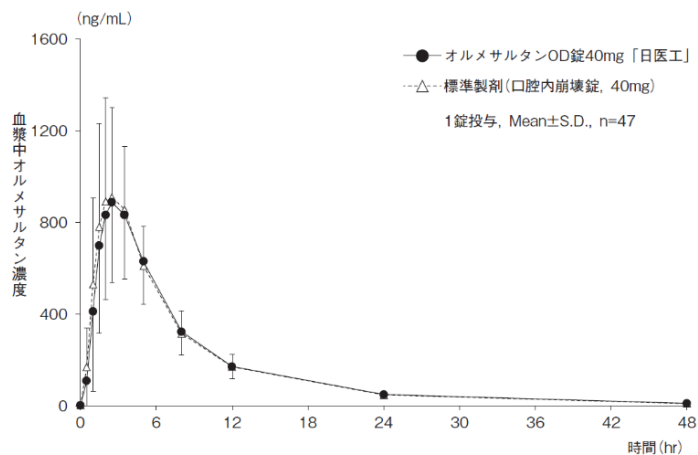


水で服用  
(ng/mL)

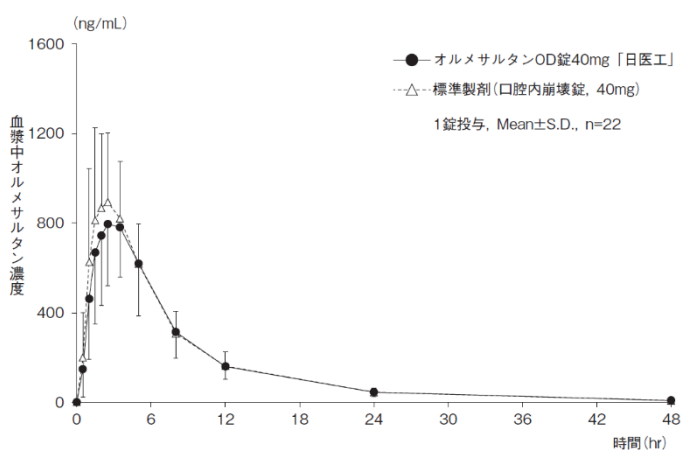


80

水なし

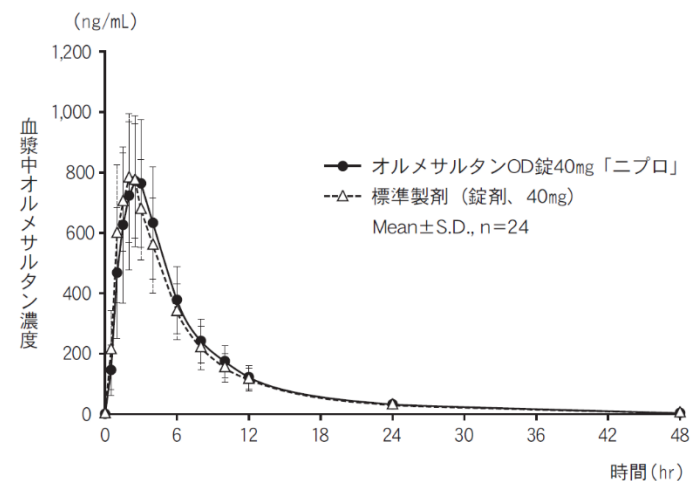


水あり

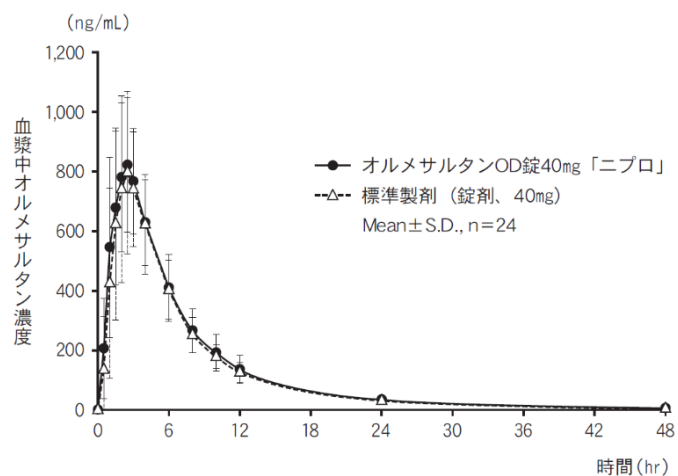


81

水あり投与

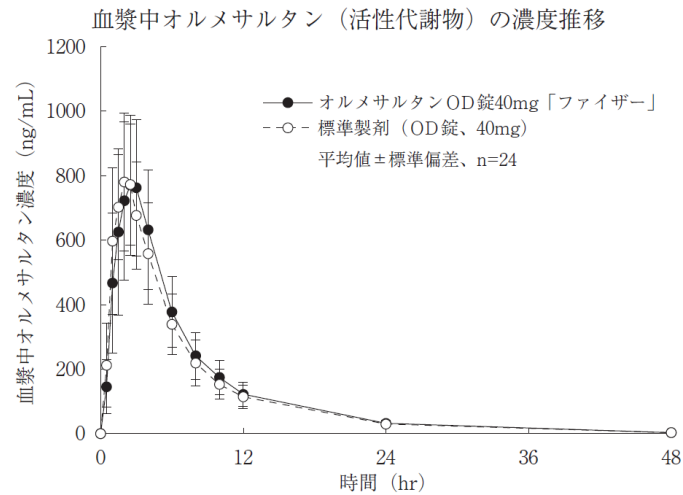


水なし投与 (標準製剤は水と共に服用)

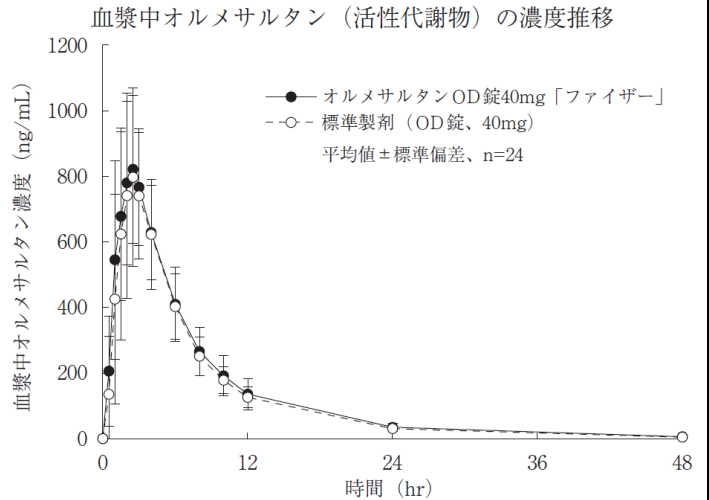




## 水で服用

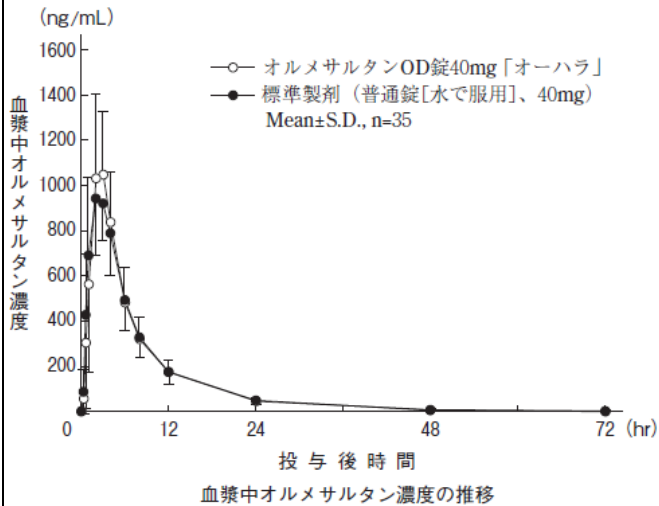


## 水なしで服用

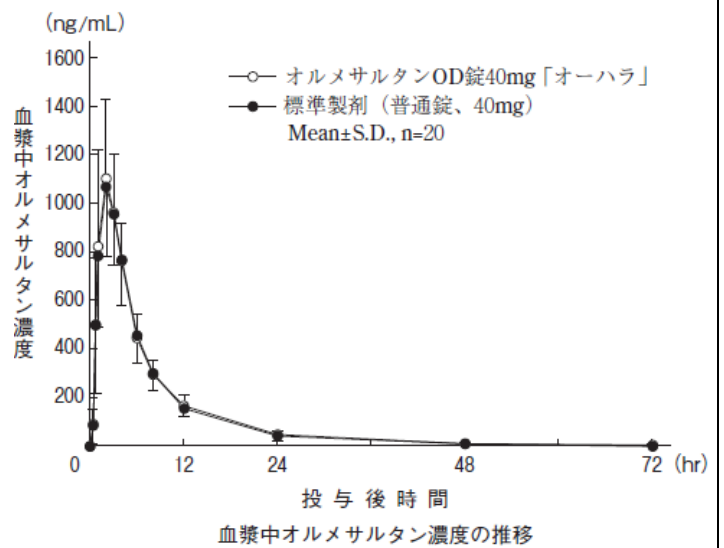


## ①オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」(水なし投与\*)

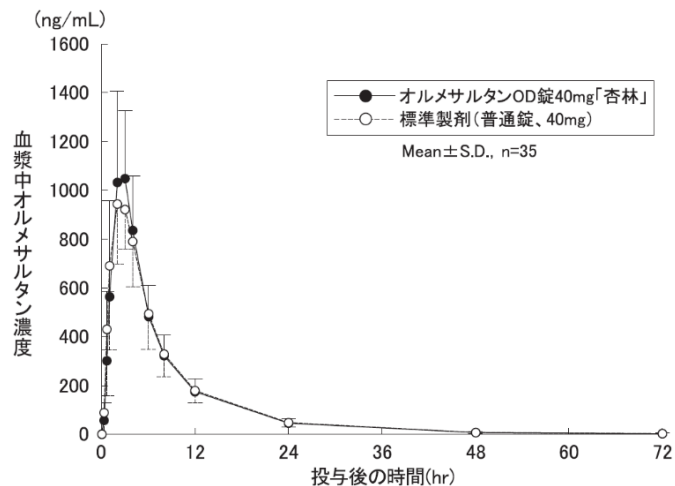
※標準製剤は水で服用



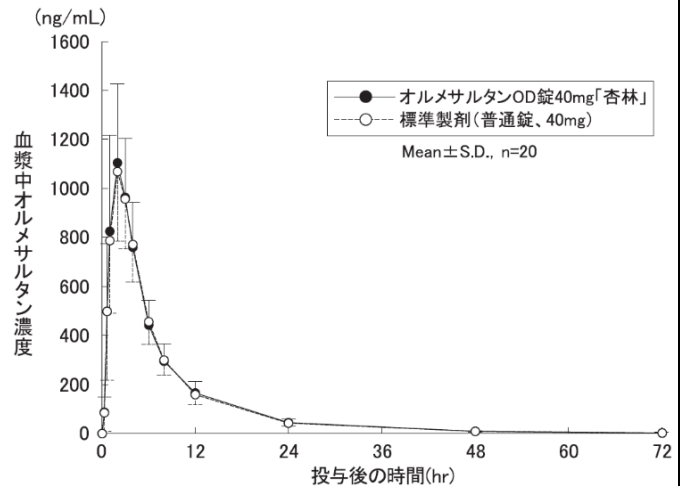
## ②オルメサルタンOD錠40mg「オーハラ」(水あり投与)



## 水なしで服用（標準製剤は水で服用）



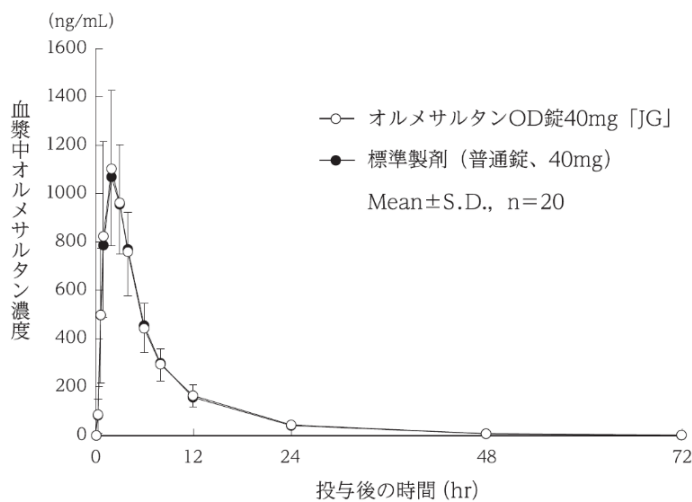
## 水で服用



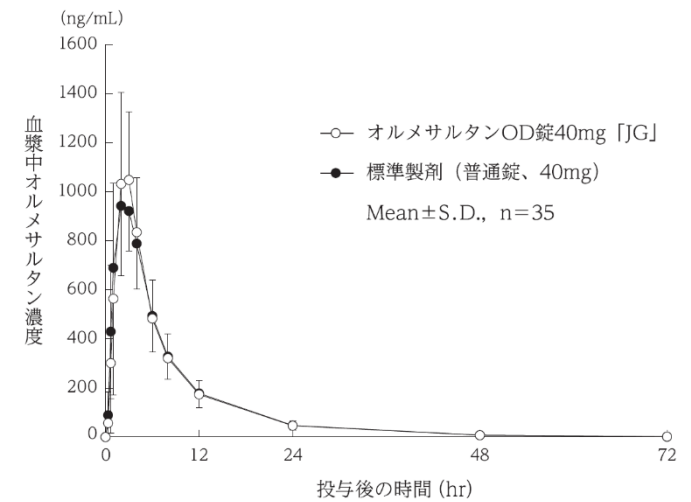


85

水で服用



水なしで服用（標準製剤は水 150mL と共に投与）



86

オルメサルタン OD 錠 5mg 「DSEP」

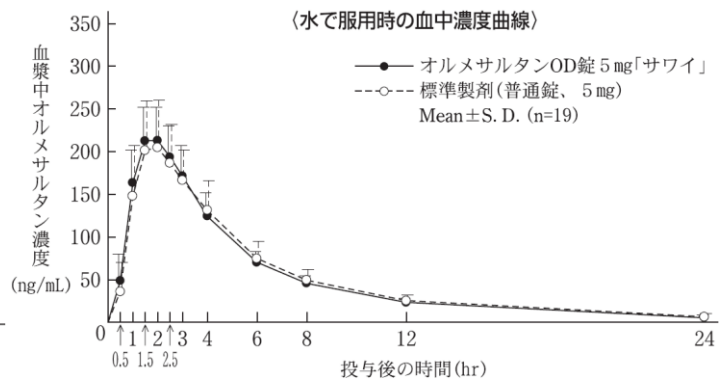
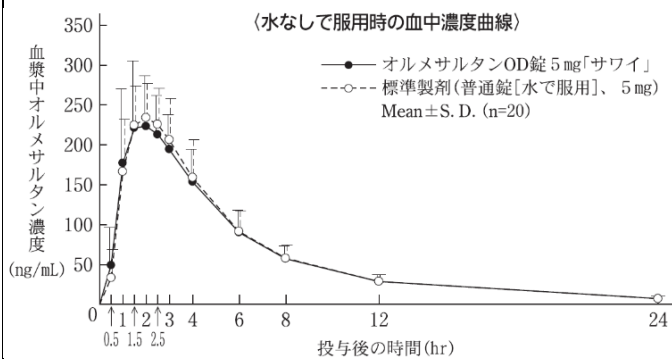
オルメサルタン メドキシミル OD 錠 5mg は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性ガイドライン」に基づき、標準製剤をオルメサルタン メドキシミル OD 錠 40mg としたとき、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

87

オルメサルタン OD 錠 5mg 「EE」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン OD 錠 20mg 「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

88

オルメサルタン OD 錠 5mg 「KN」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 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、オルメサルタン OD 錠 20mg 「KN」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。



90

オルメサルタンOD錠 5mg「トーワ」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 20mg「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

91

オルメサルタンOD錠 5mg「ニプロ」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「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

92

オルメサルタンOD錠 5mg「ファイザー」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「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

93

オルメサルタンOD錠 5mg「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号）」に基づき、オルメサルタンOD錠 40mg「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>2)</sup>

平成 30 年度（溶出試験） 適
------------------

オルメサルタン メドキシミル錠

Olmesartan Medoxomil Tablets

**溶出性** <6.10> 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、5mg 錠、10mg 錠及び 20mg 錠の 30 分間の溶出率は 80%以上であり、40mg 錠の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にオルメサルタンメドキシミル (C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>) 約 6 μg を含む液となるように試験液を加えて正確に V' mL とし、試料溶液とする。別にオルメサルタンメドキシミル標準品（別途「オルメサルタンメドキシミル」と同様の方法で水分<2.48>及び残留溶媒を測定しておく）約 40mg を精密に量り、エタノール (99.5) 15mL を加え、50 ~60°C に加温して溶かし、冷後、エタノール (99.5) を加えて正確に 20mL とする。この液 5mL を正確に量り、エタノール (99.5) を加えて正確に 50mL とする。この液 5mL を正確に量り、試験液を加えて正確に 200mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、試験液を対照とし、紫外可視吸光度測定法<2.24>により試験を行い、波長 257nm における吸光度 A<sub>T</sub> 及び A<sub>S</sub> を測定する。

オルメサルタンメドキシミル (C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 45 / 4$$

M<sub>s</sub>: 脱水及び脱溶媒物に換算したオルメサルタンメドキシミル標準品の秤取量 (mg)

C: 1 錠中のオルメサルタンメドキシミル (C<sub>29</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>6</sub>) の表示量 (mg)

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) オルメテック OD 錠 5mg／10mg／20mg／40mg（製造販売元：第一三共株式会社）医薬品インタビューフォーム（2021年3月改訂、第19版）
- 2) 平成30年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年4月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）