

高親和性AT₁レセプターブロッカー
処方箋医薬品※

オルメサルタン メドキシミル口腔内崩壊錠

オルメサルタンOD錠5mg「トーフ」

オルメサルタンOD錠10mg「トーフ」

オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」

オルメサルタンOD錠40mg「トーフ」

OLMESARTAN OD TABLETS "TOWA"

※注意—医師等の処方箋により使用すること

OD錠5mg

錠径:5.0mm
厚さ:2.6mm
質量:56mg

表面:  裏面: 



(10錠シート) H83mm×W31mm

OD錠10mg

錠径:6.5mm
厚さ:3.1mm
質量:112mg



表面:  裏面: 




(10錠シート) H83mm×W31mm / (14錠シート) H113mm×W31mm

OD錠20mg

錠径:8.0mm
厚さ:3.4mm
質量:180mg



表面:  裏面: 




(10錠シート) H94mm×W37mm / (14錠シート) H128mm×W37mm

OD錠40mg

錠径:10.0mm
厚さ:4.4mm
質量:360mg

表面:  裏面: 



(10錠シート) H100mm×W40mm / (14錠シート) H136mm×W40mm

(実物大)

特 徴

【錠剤】

- 錠剤に製品名、含量を2色で印刷しています。
- RACTAB技術を採用しています。

【KMPパッケージ(個装箱)】

- QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認できます。
- 製品情報カードを切り離して薬剤棚のタブとして使用できます。
- 製品情報カードにGS1コードを印刷しています。
- 変動情報(製造番号、使用期限)等を新バーコードにて確認できます。
- 錠剤イメージ図より開封前に錠剤の概要を確認できます。
- 他の含量規格を容易に確認できるデザインを採用しています。

【RACTAB_®技術】 東和独自のOD錠製造技術(2種類の粒子を圧縮成形)

RACTAB
:Rapid and Comfortable Tablets(速く溶けて快適な錠剤)
RACTABとは東和薬品が創製した新しい「口腔内崩壊錠」の名称です。
特許 5584509号 口腔内崩壊錠剤

【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女性(「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。](「重要な基本的注意」の項参照)]

その他の使用上の注意はD面をご覧ください。

製造販売元
東和薬品株式会社販売元
共創未来ファーマ株式会社

くすりに関するご相談・お問い合わせ窓口

〒155-8655 東京都世田谷区代沢5-2-1
TEL 050-3383-3846

2019年9月作成

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カリウム保持性利尿剤 スピロノラクトン トリウムテレノ 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。	併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
リチウム製剤 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。

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	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 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。		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。
	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。	
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。	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。

4. 副作用

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。

1) 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、厳重な減塩療法中、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)、γ-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、集聚力低下、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。

2) 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 ^{注2)}	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

	頻度不明
循環器	心房細動、動悸、ほてり、胸痛
肝臓	ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、γ-GTP 上昇、LDH 上昇、Al-P 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、全身けん怠感、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2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5. 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本剤の降圧効果及び副作用に差はみられなかった。

6. 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女性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) 授乳中の女性への投与を避け、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。]

7. 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）

8. 適用上の注意

1) 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。]

2) 服用時：

(1) OD錠は舌の上のせて唾液を潤滑させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

(2) OD錠は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。

取扱い上の注意

1. 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。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60％、2年）及び加速試験（40℃、相対湿度75％、6ヵ月）の結果、通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された。

包装

オルメサルタンOD錠5mg「トーフ」 (PTP) 100錠(10錠×10)	オルメサルタンOD錠40mg「トーフ」 (PTP) 100錠(10錠×10) 140錠(14錠×10)
オルメサルタンOD錠10mg「トーフ」 (PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50) 140錠(14錠×10) (バラ) 300錠	
オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」 (PTP) 100錠(10錠×10) 500錠(10錠×50) 140錠(14錠×10) 700錠(14錠×50) (バラ) 300錠	

● 生物学的同等性試験

(1) オルメサルタンOD錠5mg「トーフ」及びオルメサルタンOD錠10mg「トーフ」

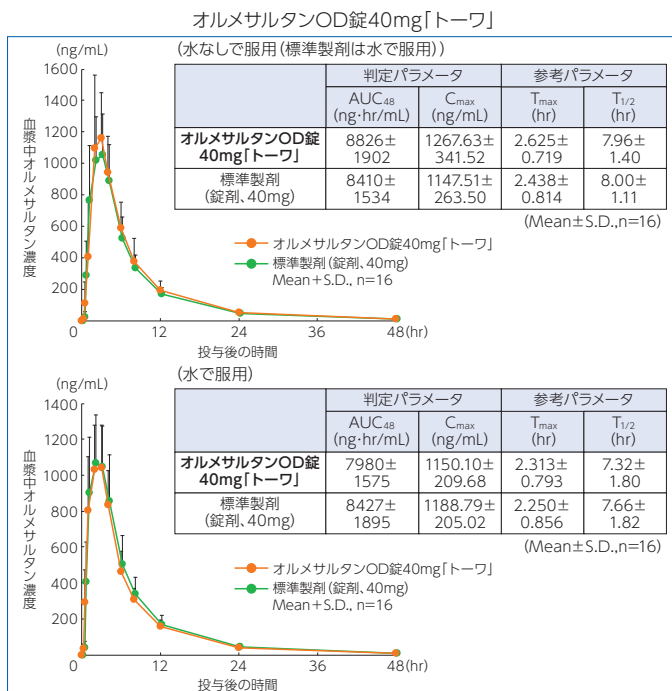
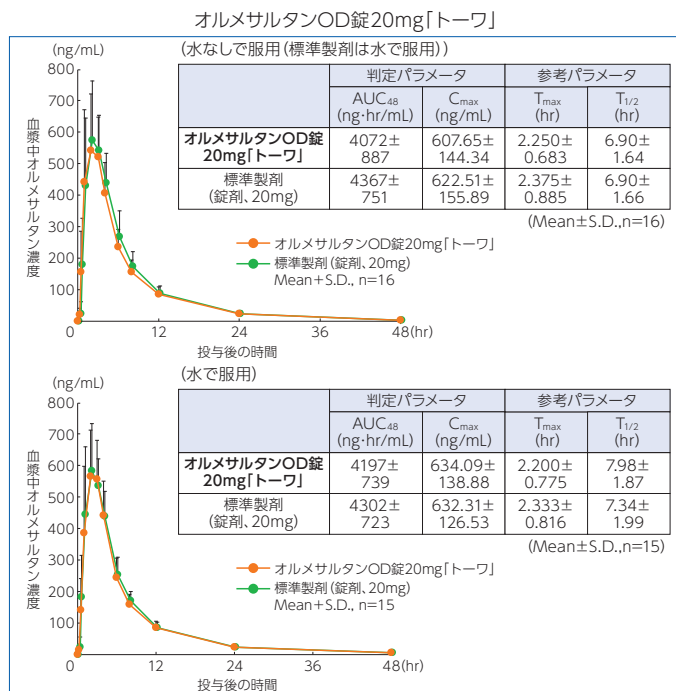
オルメサルタンOD錠5mg「トーフ」及びオルメサルタンOD錠10mg「トーフ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)」に基づき、オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(2) オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」

オルメサルタンOD錠20mg「トーフ」と標準製剤(普通錠)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)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=16)及び水で服用(n=15))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、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(3) オルメサルタンOD錠40mg「トーフ」

オルメサルタンOD錠40mg「トーフ」と標準製剤(普通錠)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)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=16)及び水で服用(n=16))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、 C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



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

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

QRコード

QRコードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。



含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



新バーコード

変動情報(製造番号、使用期限)及び販売包装単位などを確認することができます。

製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード(製品名、QRコード)として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。



錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。

