

本資料は承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれております。
 また、下記方法で臨床的に使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。
 ご使用の際は、医療機関様の責任にてご判断頂きますよう、お願いいたします。

メトホルミン塩酸塩錠MT「JG」の配合変化試験

1. 試験目的

メトホルミン塩酸塩錠MT「JG」をオルメサルタン メドキシミル製剤と一包化した際の外観変化を確認した。

2. 試験方法

	試験製剤	保存条件	保存容器	方法
①	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」 オルメサルタン錠20mg「JG」	40℃ /75%RH 遮光	分包紙 (セロポリ)	各1錠を、セロポリ分包紙で 一包化し、接触させる。 90日後まで性状(外観)を確認する(n=3)。
②	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」 オルメサルタンOD錠20mg「JG」			
③	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」 オルメテックOD錠20mg			

3. 試験結果

		開始時	n	1日	2日	3日	6日	7日	14日	28日	62日	90日
		①	メトホルミン 塩酸塩錠 250mgMT「JG」	割線を施した 白色の円形の フィルムコー ティング錠	1 2 3	-		±			+	
	オルメサルタン 錠20mg「JG」	白色の片面割 線入りの素錠	1 2 3					-				
②	メトホルミン 塩酸塩錠 250mgMT「JG」	割線を施した 白色の円形の フィルムコー ティング錠	1 2 3	-	±	± +			+			
	オルメサルタン OD錠20mg「JG」	白色の割線入 りの素錠	1 2 3					-				
③	メトホルミン 塩酸塩錠 250mgMT「JG」	割線を施した 白色の円形の フィルムコー ティング錠	1 2 3			-			±	± +		±
	オルメテック OD錠20mg	白色～微黄白 色の割線入 りの素錠	1 2 3					-				

-:変化なし ±:赤みの白色に変化 +:ごくわずい赤色に変化 ++:うすい赤色に変化

4. 結論

高温・高湿条件下、オルメサルタン錠20mg「JG」、オルメサルタンOD錠20mg「JG」及びオルメテックOD錠20mgとの一包化において、メトホルミン塩酸塩錠250mgMT「JG」の性状(外観)が3日後、2日後及び14日後に変化が認められた。なお、添付文書の取扱い上の注意の項に以下の記載をしている。

【取扱い上の注意】<メトホルミン塩酸塩錠250mg/500mgMT「JG」>
 本剤とオルメサルタン メドキシミル製剤等との一包化は避けること。[一包化して高温高湿条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある]