

## オルメサルタン錠 20mg「ニプロ」 配合変化試験

ニプロ株式会社

## 【目的】

オルメサルタン メドキシミル製剤は、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装して高温多湿条件下にて保存したとき、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知られている。

そこで、オルメサルタン錠 20mg「ニプロ」について、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との配合変化を確認した。

## 【検体】

	製品名	製造販売元	有効成分名
本剤	オルメサルタン錠 20mg「ニプロ」	ニプロ	オルメサルタン メドキシミル
配合薬剤	メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	ニプロ	メトホルミン塩酸塩
	メトグルコ錠 250mg	大日本住友	メトホルミン塩酸塩
	カモスタットメシル酸塩錠 100mg「NP」	ニプロ	カモスタットメシル酸塩
	フオイパン錠 100mg	小野	カモスタットメシル酸塩

## 【試験条件】

保存条件：40°C±1°C、75%RH±5%RH

測定時期：開始時、1、2、3、7、14、28 及び 90 日後

## 【試験方法】

オルメサルタン錠 20mg「ニプロ」について、配合薬剤とともに分包紙(材質:グラシン)に一包装し、保存した。また、対照として配合薬剤のみを分包紙に分包し保存した(試料数:各検体につき1)。

試験項目は、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の外観について、対照と比較し目視により観察した。

## 【評価基準】

以下の基準に従い、評価を行った。

試験項目	評価基準	評価
外観	変化なし	—
	ごく薄い紅色に変化	±
	薄い紅色に変化	+
	やや紅色に変化	++
	紅色に変化	+++

## 【結果】

オルメサルタン錠 20mg「ニプロ」 配合試験結果(40°C/75%RH)

配合薬剤	保存期間							
	開始時	1日	2日	3日	7日	14日	28日	90日
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	白色	－	＋	＋	＋＋	＋＋	＋＋	＋＋＋
メトグルコ錠 250mg	白色	－	±	＋	＋	＋	＋	＋＋
カモスタットメシル酸塩 錠 100mg「NP」	白色	－	－	－	－	－	±	±
フオイパン錠 100mg	白色	－	－	－	－	－	±	±

対照〔配合薬剤のみを分包紙に分包〕(40°C/75%RH)

配合薬剤	保存期間							
	開始時	1日	2日	3日	7日	14日	28日	90日
メトホルミン塩酸塩錠 250mgMT「ニプロ」	白色	－	－	－	－	－	－	－
メトグルコ錠 250mg	白色	－	－	－	－	－	－	－
カモスタットメシル酸塩 錠 100mg「NP」	白色	－	－	－	－	－	－	－
フオイパン錠 100mg	白色	－	－	－	－	－	－	－

## 【考察】

オルメサルタン錠 20mg「ニプロ」について、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と一包化し、40°C/75%RH で保存した結果、メトホルミン塩酸塩製剤では2日後に変色が認められた。また、カモスタットメシル酸塩製剤については、28日後に変色が認められた。

以上より、本剤と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との一包化は避けるべきであると考えられる。