

【オルメサルタン錠 20mg 「ケミファ」】
他剤との一包化後の安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

【試験Ⅰ】(2017年4月～2017年5月実施)

● 目的

オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」と「取扱い上の注意」に記載されている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後の色調の変化を確認するため、試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」

対象製剤：メトグルコ錠 250mg、メトグルコ錠 500mg (メトホルミン塩酸塩製剤)

フオイパン錠 100mg (カモスタットメシル酸塩製剤)

● 試験方法

試験製剤 1錠と対象製剤 1錠をグラシン紙で一包化、又は対象製剤のみを一包化し、以下に示す保存条件で試験を行った。

<保存条件>

① 40±2℃、75±5%RH、恒温槽内(遮光相当)、1ヵ月

② 室温、湿度なりゆき、室内散乱光下、1ヵ月

● 試験項目

色調

● 結果

1. オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」の色調変化

一包化製剤	保存条件	40±2℃、75±5%RH、 恒温槽内(遮光相当)			室温、湿度なりゆき、 室内散乱光下		
		1週	2週	1ヵ月	1週	2週	1ヵ月
メトグルコ錠250mg		-	-	-	-	-	-
メトグルコ錠500mg		-	-	-	-	-	-
フオイパン錠100mg		-	-	-	-	-	-

- : 変化なし (白色)

2. メトグルコ錠 250mg の色調変化

一包化製剤	保存条件	40±2℃、75±5%RH、 恒温槽内(遮光相当)			室温、湿度なりゆき、 室内散乱光下		
		1週	2週	1ヵ月	1週	2週	1ヵ月
一包化なし (メトグルコ錠250mgのみ)		-	-	-	-	-	-
オルメサルタン錠20mg「ケミファ」		±	±	+	-	-	-

- : 変化なし (白色)

± : 開始時と判別困難な程度に変化あり (ごく薄い黄色に変化)

+: わずかに変化あり (薄い黄色に変化)

3. メトグルコ錠 500mg の色調変化

一酸化製剤 保存条件	40±2℃、75±5%RH、 恒温槽内(遮光相当)			室温、湿度なりゆき、 室内散乱光下		
	1週	2週	1ヵ月	1週	2週	1ヵ月
一酸化なし (メトグルコ錠500mgのみ)	-	-	-	-	-	-
オルメサルタン錠20mg「ケミファ」	±	±	+	-	-	-

- : 変化なし (白色)

± : 開始時と判別困難な程度に変化あり (ごく薄い黄色に変化)

+ : わずかに変化あり (薄い黄色に変化)

4. フオイパン錠 100mg の色調変化

一酸化製剤 保存条件	40±2℃、75±5%RH、 恒温槽内(遮光相当)			室温、湿度なりゆき、 室内散乱光下		
	1週	2週	1ヵ月	1週	2週	1ヵ月
一酸化なし (フオイパン錠100mgのみ)	-	-	-	-	-	-
オルメサルタン錠20mg「ケミファ」	-	-	±	-	-	-

- : 変化なし (白色)

± : 開始時と判別困難な程度に変化あり (ごく薄い紅色に変化)

+ : わずかに変化あり (薄い紅色に変化)

● 結論

オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」と他剤との一酸化後の色調の変化を確認した結果、40℃、75%RH 条件下ではメトグルコ錠 250・500mg (メトホルミン塩酸塩製剤) 及びフオイパン錠 100mg (カモスタットメシル酸塩製剤) に変色が認められた。一方、室温条件下では変化が認められなかった。

<参考>

● 取扱い上の注意 (添付文書より一部抜粋)

1. 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酸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、一酸化は避けること。

【試験Ⅱ】(2016年12月～2017年1月実施)

● 目的

オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」と他剤との一包化後の外観の変化を確認するため、試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」

対象製剤：アーチスト錠 20mg、アダラート CR 錠 20mg、アダラートカプセル 10mg、
 クレストール錠 2.5mg、タケプロン OD 錠 15、タケプロンカプセル 15、
 ネキシウムカプセル 20mg、ノルバスク OD 錠 5mg、ノルバスク錠 5mg、
 バイアスピリン錠 100mg、フェブリク錠 20mg、ラシックス錠 20mg、リピトール錠 10mg

● 試験方法

試験製剤 1 錠と対象製剤 1 錠をグラシン紙で一包化、又は対象製剤のみを一包化し、以下に示す保存条件で試験を行った。

<保存条件>

- ① 40±2℃、75±5%RH、恒温槽内（遮光相当）、4 週
- ② 室温、湿度なりゆき、室内散乱光下、4 週

● 試験項目

外観

● 結果

1. オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」と対象製剤を一包化した際の外観変化

保存条件 対象製剤		試験製剤:オルメサルタン錠20mg「ケミファ」									
		40±2℃、75±5%RH、 恒温槽内(遮光相当)			室温、湿度なりゆき、 室内散乱光下						
		1週	2週	4週	1週	2週	4週				
アーチスト錠20mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アダラートCR錠20mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
アダラートカプセル10mg	+	+*1	+	+*1	+	+*1	-	-	-	-	-
クレストール錠2.5mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
タケプロンOD錠15	-	+*2	-	+*2	-	+*2	-	-	-	-	-
タケプロンカプセル15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ネキシウムカプセル20mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ノルバスクOD錠5mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ノルバスク錠5mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
バイアスピリン錠100mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
フェブリク錠20mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
ラシックス錠20mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
リピトール錠10mg	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

□ : 試験製剤の外観
 ■ : 対象製剤の外観

- : 変化なし

+ : アダラートカプセル 10mg の色素（橙色）が接触面に付着

+*1 : アダラートカプセル 10mg のカプセルが軟化

+*2 : タケプロン OD 錠 15 の製剤中の斑点が赤橙色から暗赤色に変色

2. 対象製剤のみを一包化した際の外観変化

対象製剤	対象製剤のみ					
	40±2℃、75±5%RH、 恒温槽内(遮光相当)			室温、湿度なりゆき、 室内散乱光下		
	1週	2週	4週	1週	2週	4週
アーチスト錠20mg	－	－	－	－	－	－
アダラートCR錠20mg	－	－	－	－	－	－
アダラートカプセル10mg	+*1	+*1	+*1	－	－	－
クレストール錠2.5mg	－	－	－	－	－	－
タケプロンOD錠15	+*2	+*2	+*2	－	－	－
タケプロンカプセル15	－	－	－	－	－	－
ネキシウムカプセル20mg	－	－	－	－	－	－
ノルバスクOD錠5mg	－	－	－	－	－	－
ノルバスク錠5mg	－	－	－	－	－	－
バイアスピリン錠100mg	－	－	－	－	－	－
フェブリク錠20mg	－	－	－	－	－	－
ラシックス錠20mg	－	－	－	－	－	－
リピトール錠10mg	－	－	－	－	－	－

－：変化なし

+*1：アダラートカプセル 10mg のカプセルが軟化

+*2：タケプロン OD 錠 15 の製剤中の斑点が赤橙色から暗赤色に変色

● 結論

オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」と他剤との一包化後の外観の変化を確認した結果、40℃、75%RH 条件下では、アダラートカプセル 10mg 及びタケプロン OD 錠 15 に外観の変化が認められた。ただし、これは他剤のみで保存した場合でも同様の変化が見られたことから、オルメサルタン錠 20mg「ケミファ」と一包化したことによる変化ではないと考えられた。一方、室温条件下では変化が認められなかった。

日本ケミファ株式会社：他剤との一包化後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年12月22日作成