

製剤学的事項

製剤の安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
				LD	HD
長期保存試験	25°C /60%RH	気密容器 (PTP+アルミ袋)	24カ月	変化なし	変化なし
		気密容器 (ポリエチレン瓶) ^{注2)}			
加速試験	40°C /75%RH	気密容器 (PTP+アルミ袋)	6カ月	変化なし	変化なし
		気密容器 (ポリエチレン瓶) ^{注2)}			
苛酷試験	温度	40°C	3カ月	変化なし	変化なし
	湿度	25°C /75%RH			
	光	D65光源 2000lx ^{注1)}	開放容器 (シャーレ)	25日 (120万lx・h)	変化なし

注1)総照度として120万lx・h以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W・h/m²以上

注2)ポリエチレン瓶+乾燥剤入りのポリプロピレン製蓋

測定項目：性状(外観)、確認試験(薄層クロマトグラフィー)、純度試験 類縁物質、製剤均一性、溶出性、定量法

取扱い上の注意

規制区分：劇薬、処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること

貯 法：室温保存

有効期間：3年

取扱い上の注意：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度条件下にて保存した場合、本剤が変色することがある。]

包装

メトアナ配合錠LD：100錠(PTP10錠×10)、140錠(PTP14錠×10)、
500錠(PTP10錠×50、バラ)

メトアナ配合錠HD：100錠(PTP10錠×10)、140錠(PTP14錠×10)、
500錠(PTP10錠×50、バラ)

関連情報

承認番号：メトアナ配合錠LD 23000AMX00819000

メトアナ配合錠HD 23000AMX00820000

承認年月：2018年9月

薬価基準収載年月：薬価基準未収載

販売開始年月：

国際誕生年月：2012年9月

承認条件：医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

再審査期間：4年(2022年9月)

製剤写真

メトアナ配合錠LD

■錠剤（実物大）



■PTP（10錠）



■PTP（14錠）



メトアナ配合錠HD

■錠剤（実物大）



■PTP（10錠）



■PTP（14錠）



METOANA[®] LD・HD