

アリピプラゾールOD錠「ヨシトミ」の自動分包機への適合性確認

ニプロESファーマ株式会社

【要約】

アリピプラゾールOD錠「ヨシトミ」の自動錠剤分包機への適合性を確認するために、湯山製作所製(二種類)及びトーショー製の自動錠剤分包機にて、分包試験を実施した。

その結果、今回使用した分包機を用いた一包化調剤では、概ね問題のない結果が得られた。なお、本製剤を長期間カセット内で保管する場合、上段の使用に関して注意は必要であると考えられる。また、錠剤カセット内及び錠剤の通過経路であるホッパー内に、微粉の付着が確認されたため、本製剤を分包した後は、錠剤通過経路を清掃する必要があると思われる。

【目的】

アリピプラゾールOD錠「ヨシトミ」の自動錠剤分包機への適合性を確認するために実施した。

【試験製剤】

- ① アリピプラゾールOD錠3 mg「ヨシトミ」
- ② アリピプラゾールOD錠6 mg「ヨシトミ」
- ③ アリピプラゾールOD錠12 mg「ヨシトミ」
- ④ アリピプラゾールOD錠24 mg「ヨシトミ」

【使用機器】

湯山式自動錠剤分包機(リリア:YS-TR-160FDX-II SE/YS-TR-160FDX-II SE-t);株式会社湯山製作所
湯山式自動錠剤分包機(ブラウド:YS-TR-260FDS II);株式会社湯山製作所
全自動錠剤分包機(Xana-2040EU);株式会社トーショー

【試験方法】

1) 試験サンプル

- ① 試験製剤(イニシヤル品)
- ② 加湿保存品(75%RH・25°C、4週間)

2) 分包試験

各試験サンプル(試験製剤・加湿保存品)を充填した錠剤カセットを分包機の最上段及び最下段に装着し、自動錠剤分包機にて一包化試験を実施した。

<分包条件>

- ① 1包あたり1錠の分包を各50回実施
- ② 1包あたり5錠の分包を各50回実施

作製した分包品を用いて錠剤品質(割れ・欠け)への影響を確認するとともに、分包機内の状況もあわせて確認した。

【結果】

1) 錠剤品質

【OD錠3 mg・6 mg・12 mg】

分包機機種	分包条件	試験サンプル	最上段	最下段
湯山製作所 リリア	1錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
	5錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
湯山製作所 プラウド	1錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
	5錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
トーショー Xana-2040EU	1錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
	5錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し

【OD錠24 mg】

分包機機種	分包	試験サンプル	最上段	最下段
湯山製作所 リリア	1錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
	5錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	1錠欠け*	異常無し
湯山製作所 プラウド	1錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
	5錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	1錠欠け*	異常無し
トーショー Xana-2040EU	1錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し
	5錠/包・50回	試験製剤(イニシャル品)	異常無し	異常無し
		加湿保存品	異常無し	異常無し

*:同分包条件において、「中段」で実施した場合、割れ・欠けは認められなかった。

OD錠24mgについて、長期間カセット内で保管する場合、上段の使用に関して注意が必要である。

2) 分包機内の状況

全規格において、錠剤カセット内及び錠剤の通過経路であるホッパー内に微粉の付着が確認された。この微粉の付着は、通常の素錠で認められるレベルであったが、本製剤を分包した後は、錠剤通過経路を清掃する必要があると考えられる。

(2017年10月改訂)