

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」
トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」

分包機による分包試験

トーアエイヨー株式会社

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」 及びトルバプタン OD 錠 15mg 「TE」 の分包機による分包試験

本資料は参考資料であり、無包装状態での保存を推奨するものではない。

1 はじめに

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」 及びトルバプタン OD 錠 15mg 「TE」 につき、臨床現場において分包調剤が必要な場合の参考情報として、自動錠剤分包機を使用した分包が錠剤外観に及ぼす影響について検討した。

2 試験方法

2.1 試験製剤

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」 (1 ロット) 及びその分割片
トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」 (1 ロット) 及びその分割片
いずれも錠剤はさみで割線に沿って半割し、分割片とした。

2.2 分包操作

試験製剤について、自動錠剤分包機の専用カセットに充填し、以下に示す条件で一包化を実施した。これを 3 回繰り返した (合計 300 錠又は 300 片)。また、分包されるまでカセット内で保管されることを想定して、無包装条件下で保存したものについて、同様に一包化を実施した。

自動錠剤分包機：自動分割分包機 Crestage-Lite SLY-045J1、錠剤自動供給装置 FUS-051J1、及び自動分割分包機 Crestage-Solo2 SYS-093J2/21508 (以上、株式会社タカゾノ)

分包紙：ダイヤモンド無地 (株式会社タカゾノ)

カセットの位置：錠剤 最上段 (落下高さ：約 90cm)

分割片 最下段 (落下高さ：約 40cm)

錠剤は専用カセット、分割片はマルチカセッター (楕円形など特殊な形の薬剤にも対応可能) を使用した。

分包速度：標準

分包数：5 錠/包×20 包又は 5 片/包×20 包を 3 回 (合計 60 包)

分包時期：保存前、1 箇月及び 3 箇月保存後 (保存条件：カセット内室温成り行き及び 25°C75%RH ガラスシャーレ (開放)) (分割片は保存前のみ)

2.3 分包

カセットから問題なく供給され、1 包当たりの個数は設定値どおりであるか確認した。分包後の錠剤又は分割片について外観検査を行い、割れ欠けの有無を確認した。

2.4 錠剤物性の測定

分包前の錠剤 10 錠につき、厚み、直径（長径、短径）及び硬度を測定した。

3 試験結果

トルバプタン OD 錠 7.5mg「TE」及びトルバプタン OD 錠 15mg「TE」の保存前後の錠剤物性及び分包試験結果を表 1 に、分割片の分包試験結果を表 2 に示す。

保存前及びカセット内室温成り行き保存では、分包による錠剤の割れ欠けは認められず、1 包当たりの錠数は設定値どおりであった。25°C75%RH ガラスシャーレ（開放）保存では、厚み及び直径のわずかな増加、及び硬度の低下が認められた。分包による錠剤の割れ欠けは認められなかったが、トルバプタン OD 錠 7.5mg「TE」では錠剤がローター部に引っかかり設定値どおりに分包されない場合があった。トルバプタン OD 錠 15mg「TE」は 1 包当たりの錠数は設定値どおりであった。

分割片は分包による割れ欠けは認められなかったが、トルバプタン OD 錠 7.5mg「TE」分割片はマルチローター部で錠剤間隔を広げることができず分包部へ一度に 2 片落下し、設定値どおりに分包されない場合があった。トルバプタン OD 錠 15mg「TE」分割片は 1 片がマルチカセッターの底に引っかかり、設定値どおりに分包されない場合があった。

表 1 錠剤の物性及び分包試験結果

製剤	項目	保存前	室温成り行き カセット内		25°C75%RH ガラスシャーレ（開放）	
			1 箇月	3 箇月	1 箇月	3 箇月
7.5mg	厚み (mm)	3.07~3.11	3.10~3.14	3.09~3.12	3.15~3.17	3.15~3.19
	長径 (mm)	7.76~7.82	7.77~7.81	7.77~7.79	7.82~7.86	7.83~7.88
	短径 (mm)	4.36~4.39	4.39~4.41	4.39~4.40	4.41~4.43	4.42~4.44
	硬度 (N)	107	96	97	86	78
	割れ欠け錠数 (錠)	0/300	0/300	0/300	0/300	0/300
	設定値どおりに分包された包数 (包)	60/60	60/60	60/60	59/60	59/60
15mg	厚み (mm)	3.67~3.72	3.72~3.75	3.73~3.76	3.79~3.83	3.81~3.84
	直径 (mm)	8.53~8.58	8.55~8.58	8.55~8.58	8.62~8.64	8.62~8.64
	硬度 (N)	67	62	60	41	37
	割れ欠け錠数 (錠)	0/300	0/300	0/300	0/300	0/300
	設定値どおりに分包された包数 (包)	60/60	60/60	60/60	60/60	60/60

厚み、直径（長径、短径）は最小値～最大値、硬度は平均値を示す。(n=10)

表2 分割片の分包試験結果

製剤	項目	保存前
7.5mg	割れ欠け錠数 (錠)	0/300
	設定値どおりに分包された包数 (包)	58/60
15mg	割れ欠け錠数 (錠)	0/300
	設定値どおりに分包された包数 (包)	59/60

4 結論

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」において錠剤が設定値どおりに分包されなかった原因の1つとして加湿によるわずかな錠剤物性の変化が考えられた。

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」、トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」及びそれらの分割片は分包による割れ欠けは発生しにくいですが、保存条件又は使用するカセットの仕様によっては供給不良が生じ、正確な個数が分包されない可能性がある。