

O-05-3

一包化薬剤の 保存容器による湿気対策の検討



○ 梅沢綾子¹⁾ 向永和頼¹⁾ 芦野研治¹⁾ 石川さと子^{1,2)}
小野稔¹⁾ 松本有右¹⁾ 山田純一¹⁾ 安田一郎^{1,3)} 永田泰造¹⁾

¹⁾公益社団法人 東京都薬剤師会 ²⁾慶應義塾大学薬学部 ³⁾東京薬科大学

【目的】

医薬品の添付文書には、一包化された薬剤の品質は保証できないとする薬剤もある。

一方で、一包化は服薬コンプライアンスを良好にする。

本試験所では、一包化薬剤の品質調査を実施し、湿度が品質に影響することを確認している。

そこで、身近な保存容器を使用し薬剤の湿気対策について調査した。



【方法-1】

保存容器：チャック袋（A）、ジップロック®イージージッパー（B）、ジップロック®フリーザーバック（C）、ジップロック®コンテナ（D）、ジップロック®スクリュールロック（E）
容器内の乾燥剤（シリカゲル）：有(1個)、無



(A)



(B)



(C)



(D)



(E)



乾燥剤

【方法-2】

- 保存条件： (1) $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 暗所
(2) $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 暗所
(3) 室内で14日間放置

湿度測定： 容器内にデータロガーを入れて湿度を測定した。



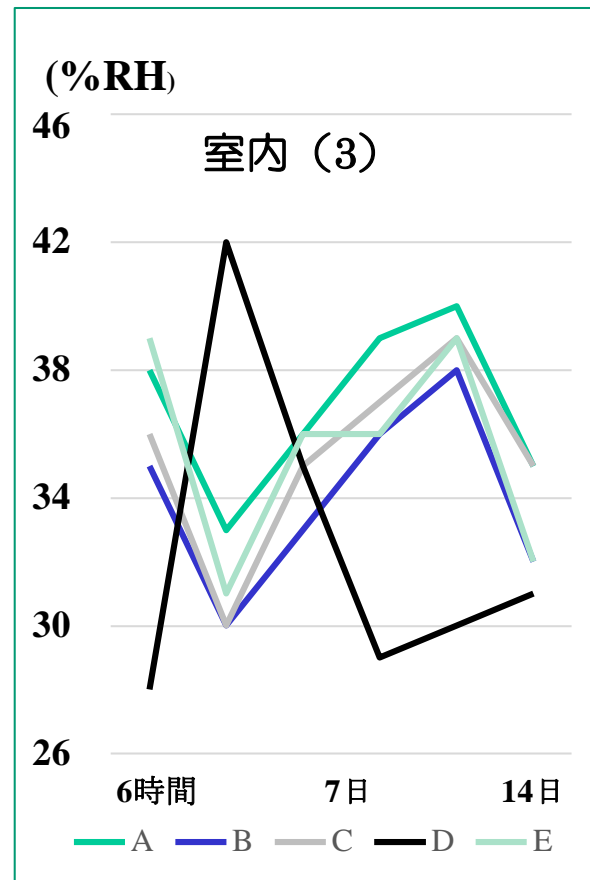
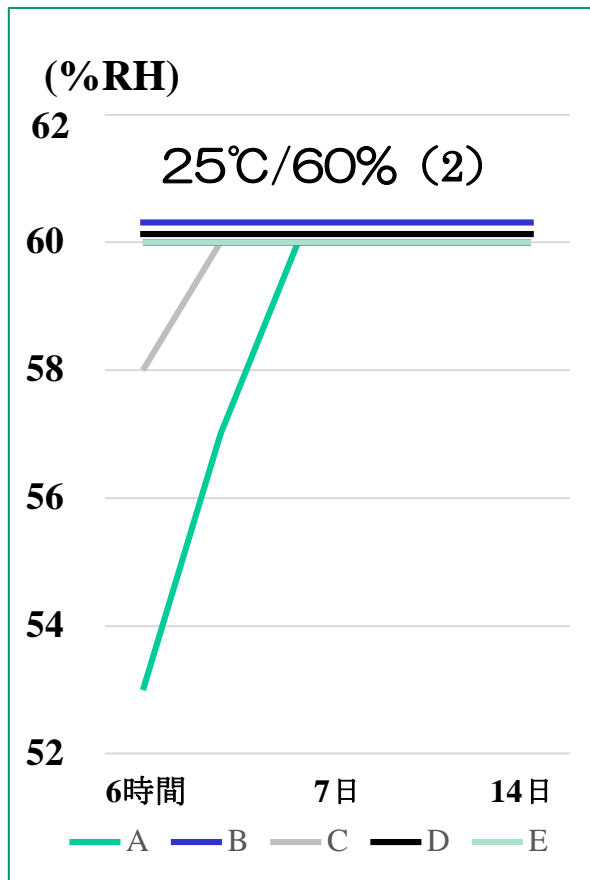
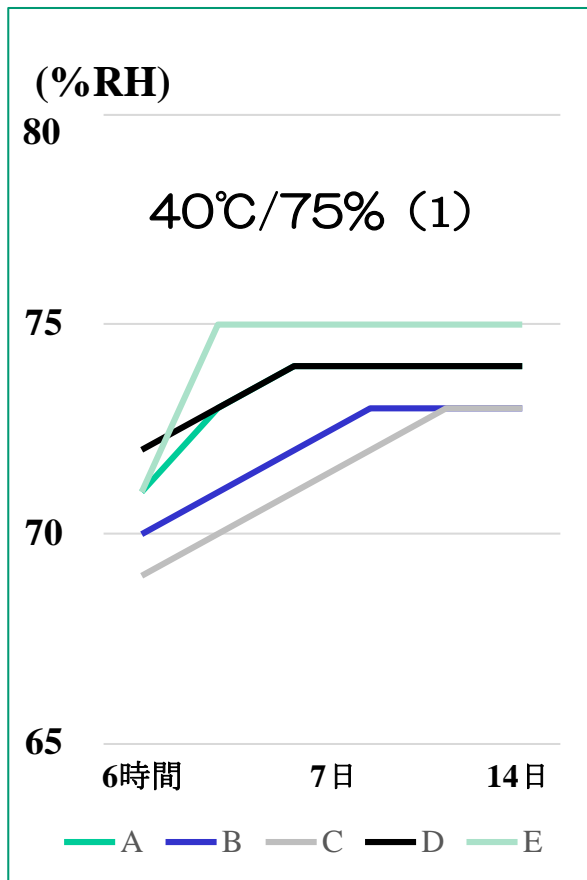
接続ケーブルを専用ソフトの入ったパソコンに接続する。



接続ケーブルに保存後のデータロガーをセットしデータを読み取る。

【結果1】

乾燥剤無の湿度変化

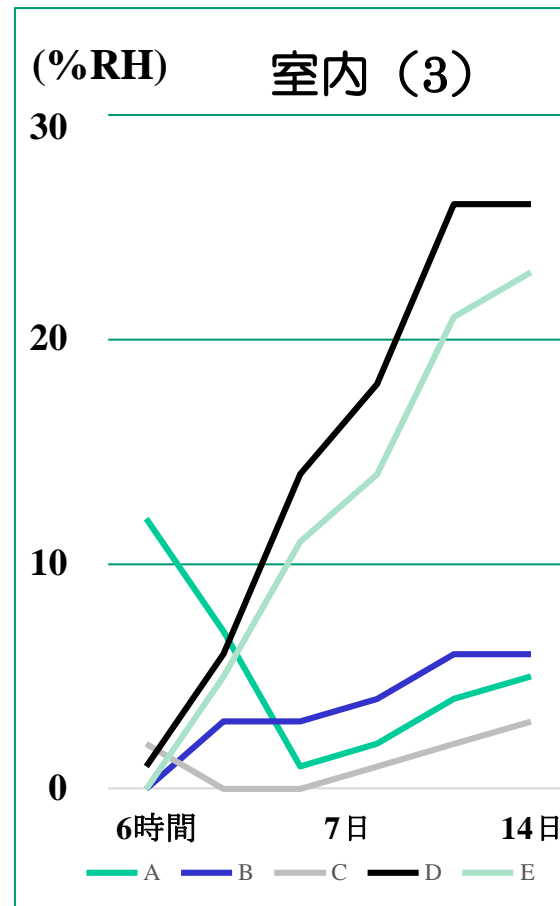
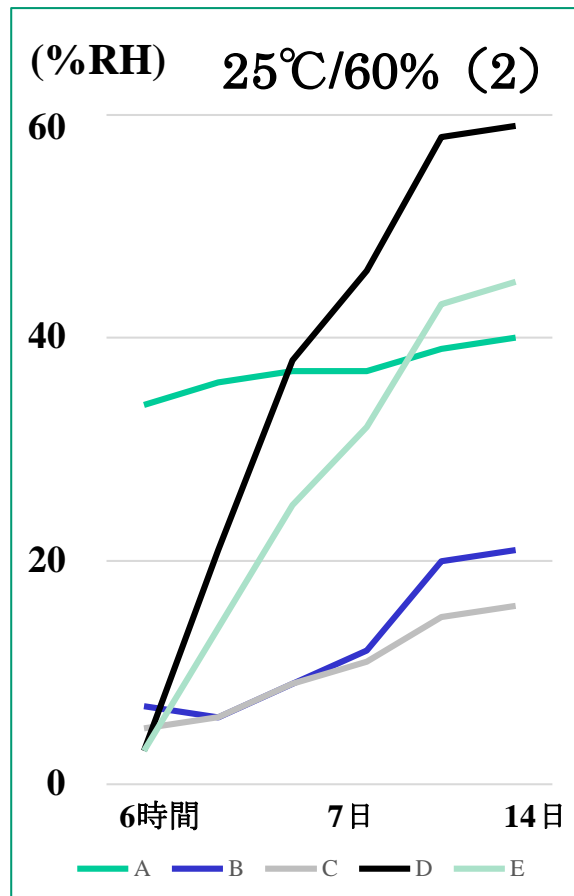
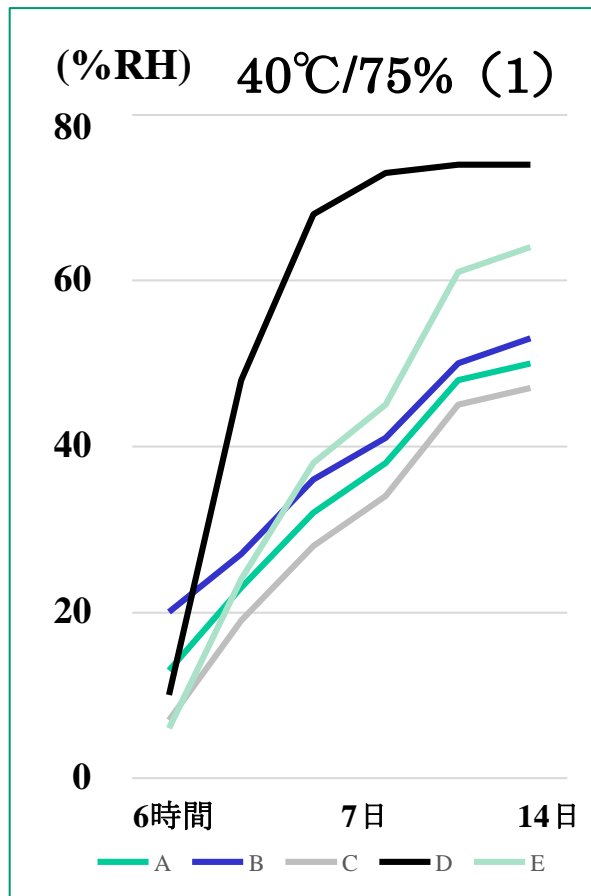


保存条件 (1)、(2)、(3) 14日間放置した乾燥剤無容器内の湿度経時

保存条件 (3) は室内湿度が一定でないため測定日の湿度に反映されている

【結果2】

乾燥剤有の湿度変化



保存条件 (1)、(2)、(3) で14日間放置した乾燥剤有容器内の湿度経時

【結果及び考察】

結果1：乾燥剤無は、すべての容器で $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 75\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 暗所(1)保存で6時間目より保存条件の湿度に近い値を示し、 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \text{RH} \pm 5\% \text{RH}$ 暗所(2)保存で6日目より保存条件と同じ湿度を示した。

結果2：乾燥剤有は、立体容器よりも袋状容器の方が湿度の値が低く、一番低い湿度を示した容器Cでは、



容器C



容器D

(1) 保存14日間で47%RH、(2) 保存14日間で16%RHを示した。一番高い湿度を示した容器はDであった。

考 察：結果1、2より湿気対策には、乾燥剤を用いることが必要である
と考える。また併せて、密閉性の高い容器を選択することが良策
であると思われる。

【品質の確保に向けての実験】

添付文書に湿気を避けるようにとの注意喚起があり、また、当会会員からも品質調査依頼のあったデュタステリドカプセルを一包化について、乾燥剤を入れ一番低い湿度を示した容器Cを用いて、主成分であるデュタステリド含量を定量し、成分含有率から先発品及び後発品の品質劣化を調べた。

【品質の確保に向けての試験方法】

保存容器：ジップロック®フリーザーバック

容器内の乾燥剤（シリカゲル）：1個

保存条件及び湿度測定：25℃±2℃/60%RH±5%RH暗所で14日間放置し、容器内に入れたデータロガーで湿度を測定した。

主成分定量：システム適合性を確認し、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）で定量した。

HPLC測定条件

検出器：PDA（測定波長:240nm）

注入量：10 μ L

カラム温度：40℃

カラム：4.6mm×150mmODSカラム（東ソーODS80Ts）

移動相：A/B(35:65)

A：水/アセトニトリル/リン酸(950:50:1)

B：水/アセトニトリル/リン酸(50:950:1)

含有率の算出

PTP包装がしてある先発品及び後発品7種類のデュタステリド含量を100%として算出した。

【品質試験に用いた先発品及び後発品の各薬剤】

薬剤：アボルブカプセル0.5mg (a)

デュタステリドカプセル0.5mg AV「武田テバ」 (b)

デュタステリドカプセル0.5mg AV「日医工」 (c)

デュタステリドカプセル0.5mg AV「サワイ」 (d)

デュタステリドカプセル0.5mg AV「トーワ」 (e)

デュタステリドカプセル0.5mg AV「ニプロ」 (f)

デュタステリドカプセル0.5mg AV「BMD」 (g)

デュタステリドカプセル0.5mg AV「杏林」 (h)

をそれぞれ一包化し保存した。



(a)



(b)



(c)



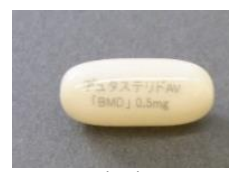
(d)



(e)



(f)



(g)



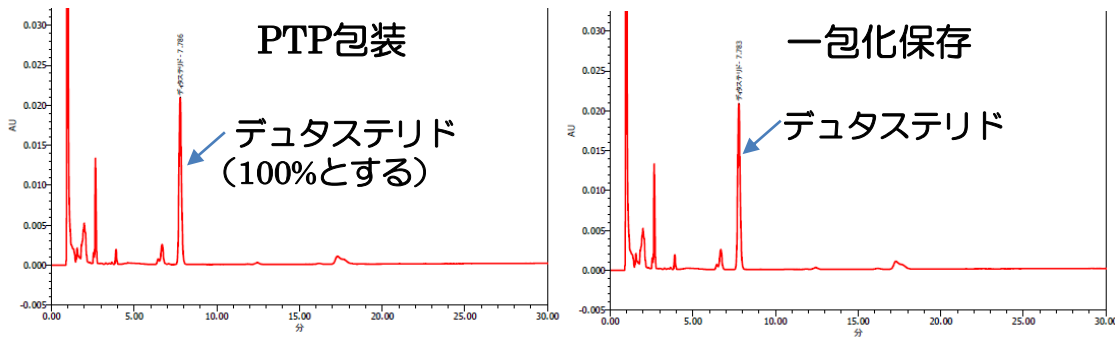
(h)

使用した薬剤8種類



容器に入った乾燥剤、
一包化薬剤、データロガー

【品質確保に関する検討結果】



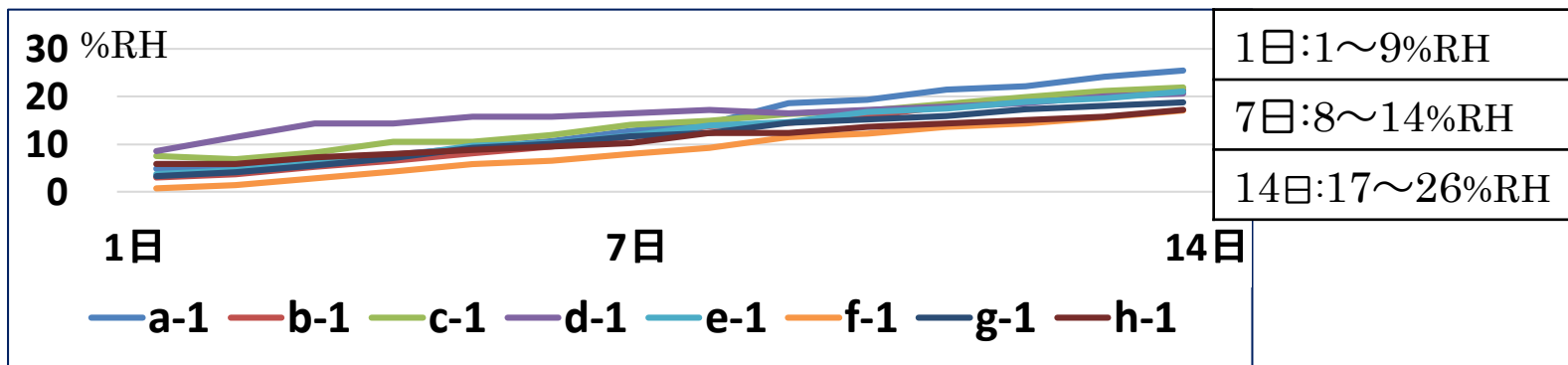
デュタステリドカプセルのHPLCより、PTP包装状態の薬剤と乾燥剤を入れ一包化して保存した薬剤のクロマトに変化は認められず、デュタステリド含有率の低下もなかった。

デュタステリドカプセルのHPLC (左：PTP包装 右：一包化保存)

25°C/60%14日間放置したデュタステリドの含有率

	a-1	b-1	c-1	d-1	e-1	f-1	g-1	h-1
含有率 (%) *	99.4	99.0	100.3	99.6	98.7	100.9	100.4	100.5

*PTP包装薬剤を100%とする



25°C/60%14日間放置した湿度経時

【結論】

- 湿気対策には、乾燥剤を入れた密閉性の高い容器を使用する。
- 乾燥剤を入れ14日間保存したすべての薬剤のデュタステリド含量は、PTP包装状態にある薬剤と比較しても成分低下は認められず、形状等の性状にも変化を認めなかった。
- 被包をほどかぬようにメーカーから注意喚起される薬剤の一包化は、湿気対策をすることで品質が担保される。但し、乾燥剤が劣化すると湿気対策の防止効果がなくなるため、乾燥剤の品質管理も併せて行う必要がある。



第54回日本薬剤師会学術大会 利益相反の開示

演者名：梅沢綾子

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。