

セレキシブ錠 100mg「三笠」の自動分包機による調剤適応性に関する資料

【目的】

セレキシブ錠 100mg「三笠」の自動錠剤分包機を使用した分包調剤の適応性（以下、自動分包適性）を検証する目的で、自動錠剤分包機を使用した分包調剤を実施した。

【試験方法】

下記の保存条件で保存した試験薬剤を用いて、錠剤自動分包機を用いて分包し、分包後の外観変化（割れ・欠けの発生）より自動分包適性を評価した。

(1) 試験薬剤 セレキシブ錠 100mg「三笠」を下記条件で保存した。

保存条件	保存形態	保存期間
25°C/75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	開始日
25°C/75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	1 ヶ月

(2) 使用機器

メーカー名	機器・型式
株式会社タカゾノ	全自動分包機・HP-J128HS-GP
株式会社湯山製作所	プラウド全自動分包機・YS-TR-200FDS II-VC
株式会社トーショー	全自動錠剤分包機・Xana-4002 型

(3) 分包条件 使用機器により下記の通り分包した。

使用機器（メーカー名）	分包条件
全自動分包機 （株式会社タカゾノ）	保存条件の試験薬剤各 1 錠及び 5 錠を 1 包として、錠剤カセット位置の最上段から連続 50 包を分包した
プラウド全自動分包機 （株式会社湯山製作所）	保存条件の試験薬剤各 2 錠を 1 包として、錠剤カセット位置を 2 水準（最上段と最下段）から連続 50 包を分包した
全自動錠剤分包機 （株式会社トーショー）	保存条件「保存期間：1 ヶ月」の試験薬剤各 2 錠を 1 包として、錠剤カセット位置を 2 水準（最上段と最下段）から連続 50 包を分包した ※保存条件「保存期間：開始日」の試験薬剤における分包試験は実施せず

【評価方法】

分包後の試験薬剤を目視検査にて外観変化（割れ、欠け）のあるものを選別後、割れ・欠けの直径を計測し、割れ、欠けの発生率について下記の式より求めた。欠けについては、「直径 2mm 未満（2mm <）」、「2mm 程度」、「2mm より大きい（2mm <）」に分けて発生率を求めた。

【発生率の計算式】

割れもしくは欠けの発生率（%）＝割れもしくは欠けの発生数（包）/全検体数（50 包）×100

【判定基準】

自動分包適性の判定※	判定基準
適応可能	いずれの分包後の試験薬剤 2mm 以上の欠けを認めない
適応不可	いずれかの分包後の試験薬剤 2mm 以上の欠けを認める 錠剤の著しい破損、割れ（キャッピングなど）を認める

※ 欠けの大きさの基準判定は「市販の速崩壊錠の自動錠剤分包機への適応性」（日病薬誌 Vol. 39, No6 (2003)）を根拠にした

【結果】

○全自動分包機（株式会社タカゾノ）

保存期間		開始日		遮光・開放 1 ヶ月	
錠数		1 錠	5 錠	1 錠	5 錠
発 生 数	割れ	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)
	欠 け	2mm<	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)
		2mm	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)
		2mm>	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)

○プラウド全自動分包機（株式会社湯山製作所）

保存期間		開始日		遮光・開放 1 ヶ月	
カセット位置		最上段	最下段	最上段	最下段
発 生 数	割れ	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)
	欠 け	2mm<	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)
		2mm	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)
		2mm>	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)

○全自動錠剤分包機（株式会社トーショー）

保存期間		遮光・開放 1 ヶ月	
カセット位置		最上段	最下段
発 生 数	割れ	0 錠 (0%)	0 錠 (0%)
	欠 け	2mm<	0 錠 (0%)
		2mm	0 錠 (0%)
		2mm>	0 錠 (0%)

※「保存期間：開始日」の試験薬剤における分包試験は実施していない

【結論】

セレコキシブ錠 100mg「三笠」はいずれの保存条件でも外観変化（割れ、欠け（2mm 程度及び 2mm 以上）が認められず、自動分包適性の判定は「適応可能」と判定された。以上より、セレコキシブ錠 100 mg「三笠」の自動錠剤分包機による自動分包適性は良好である。

以上