

2020 年 9 月作成（第 1 版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ナフトピジル 0D 錠「FFP」の 全自動分包機落下試験について

共創未来ファーマ株式会社

目 的：ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」、ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」及びナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」について、自動分包機における一包化試験を実施し、錠剤の割れ、欠けの有無を確認した。

検 体：ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」(Lot No.PQ01)
ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」(Lot No.PQ01)
ナフトピジル OD 錠 75mg「FFP」(Lot No.PQ01)

使用機器：全自動錠剤分包機 Xana-3001 型 (株トーショー社製)

試験方法：錠剤カセット位置①～③の 3 水準から、検体 2 錠を 1 包として連続 100 包分包した。

- ① 最も錠剤に負荷が掛かる最上段・内輪側
- ② 中程度の負荷が掛かる中段・内輪側
- ③ 最も負荷が掛からない最下段・外輪側

評価方法：分包した検体は目視にて割れ欠けの有無を確認し、割れ欠けのあった検体についてはその直径をノギスで計測した。

試験結果を以下に示す。

1) ナフトピジル OD 錠 25mg「FFP」

| カセット位置 (錠剤の落下距離) | 割れ | 欠け | |
|---------------------|---------|---------|---------|
| | | 2mm 以上 | 2 mm 未満 |
| ①最上段・内輪側 (120cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 3/100 包 |
| ②中段・内輪側 (90cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 0/100 包 |
| ③最下段・外輪側 (40cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 0/100 包 |

2) ナフトピジル OD 錠 50mg「FFP」

| カセット位置 (錠剤の落下距離) | 割れ | 欠け | |
|---------------------|---------|---------|----------|
| | | 2mm 以上 | 2 mm 未満 |
| ①最上段・内輪側 (120cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 23/100 包 |
| ②中段・内輪側 (90cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 11/100 包 |
| ③最下段・外輪側 (40cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 3/100 包 |

3) ナフトピジル OD 錠 75mg 「FFP」

| カセット位置 (錠剤の落下距離) | 割れ | 欠け | |
|---------------------|---------|---------|----------|
| | | 2mm 以上 | 2 mm 未満 |
| ①最上段・内輪側 (120cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 40/100 包 |
| ②中段・内輪側 (90cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 32/100 包 |
| ③最下段・外輪側 (40cm) | 0/100 包 | 0/100 包 | 23/100 包 |

結 論：自動錠剤分包機による分包を行ったところ、いずれの検体においても「割れ」及び「2mm 以上の欠け」のような著しい外観変化は認められなかった。しかし、注意深く観察しないと気づかない程度ではあるが「2mm未満の欠け」がナフトピジルOD錠75mg「FFP」で多く認められ、次いでナフトピジルOD錠50mg「FFP」、ナフトピジルOD錠25mg「FFP」の順であった。また、カセット位置が高くなるほど欠けが多く認められる傾向があり、カセットはできるだけ下段にセットすることが望ましいと判断された。

<備考（添付文書記載事項）>

■取扱い上の注意

1. 保存方法

光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと