

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））

ピオグリタゾン OD 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：ピオグリタゾン OD 錠 15mg「FFP」およびピオグリタゾン OD 錠 30mg「FFP」について、自動分包機によ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：ピオグリタゾン OD 錠 15mg「FFP」（Lot No.：910101）
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「FFP」（Lot No.：020101）

試験検体：① 試験開始直前に市販包装形態(PTP)から取り出した錠剤
② 無包装状態（シャーレ開放）、高湿度下（25℃、75％R.H.）で4週間保存した錠剤

使用機器：全自動錠剤分包機 260PROUD（梯湯山製作所）
※本剤専用に製作したローターカセットを使用して試験を行った。

試験方法：最も錠剤に負荷が掛かる場所（最上段、内輪側）にカセットを設置し、1包に1錠ずつ30包（計30錠）を分包した。さらに1包に5錠ずつ30包（計150錠）を分包した。また、カセット位置を最下段・内輪側に移動し、同様に分包した。

判断基準：30%近くが欠損している場合は「割れ」と判断した。また、「割れ」までの損傷は無いが、目視で確認して欠損していると疑われるものは「欠け」と判断した。

結 果：試験検体①および②を自動分包機で一包化し、分包した錠剤の割れ、欠けの有無を確認した結果は次の通りであった。

1) ピオグリタゾン OD 錠 15mg「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
①開始時	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	わずかな粉の付着が認められた
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	下段	1錠	—*	—*	
		5錠	—*	—*	
②無包装 (加湿) 4週間	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	わずかな粉の付着が認められた
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	

* 最も負荷が掛かる上段にて割れ、欠けがなかったことより省略した。

2) ピオグリタゾン OD 錠 30mg「FFP」

保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
①開始時	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	わずかな粉の付着が認められた
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	下段	1錠	—*	—*	
		5錠	—*	—*	
②無包装 (加湿) 4週間	上段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	わずかな粉の付着が認められた
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	
	下段	1錠	0錠/30錠	0錠/30錠	
		5錠	0錠/150錠	0錠/150錠	

* 最も負荷が掛かる上段にて割れ、欠けがなかったことより省略した。

結論：試験検体①および②において一包化試験を行った結果、自動分包機のカセット位置を最上段に設定した場合においても、錠剤に割れ、欠けはなかった。また、ローターカセットにわずかな粉の付着が認められたが、問題となるような全自動錠剤分包機のエラーは発生しなかった。しかし、以下の参考及び備考に示す通り、本剤は吸湿による硬度低下および錠剤の膨張が認められることから、錠剤の割れや欠け、ローターカセットへの粉の付着、ローターカセットへの錠剤の詰まり等が発生する可能性が考えられる。

以上

<参考（無包装安定性試験実施時の検体の性状）>

1) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」

保管条件	外観	含量 (%)	溶出性 (%)	質量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	硬度 (N)
規格	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠	95.0～ 105.0	pH2.0、30分 80%以上	参考値			
①開始時	白色の割線入りの素錠	100.5	98.0～101.0	120.4	7.1	2.5	40
②無包装 (加湿) 4週間	白色の割線入りの素錠 (多少肌荒れあり)	101.7	95.2～99.8	124.1	7.4	2.8	測定不能 (10N 以下)

2) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」

保管条件	外観	含量 (%)	溶出性 (%)	質量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	硬度 (N)
規格	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠	95.0～ 105.0	pH2.0、30分 65%以上	参考値			
①開始時	白色の割線入りの素錠	98.8	96.0～97.0	119.9	7.1	2.6	50
②無包装 (加湿) 4週間	白色の割線入りの素錠 (多少肌荒れあり)	99.3	70.4～72.4	126.1	7.4	2.9	測定不能 (10N 以下)

<備考（添付文書記載事項）>

■取扱い上の注意

1. 保管方法

- (1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。
- (2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。