

# アリピプラゾール錠「オーハラ」

## 及びアリピプラゾール OD 錠「オーハラ」の全自動分包機落下試験

平成 29 年 10 月  
共創未来ファーマ株式会社

### 1. 試験目的

アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「オーハラ」及びアリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「オーハラ」につき、全自動分包機を用いた一包化の適正を評価する目的として試験を行った。

### 2. 試験方法

下記のとおり、全自動分包機を用いて一包化し、錠剤の割れ、欠けの有無を目視で確認した。

#### (1) 使用薬剤

アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「オーハラ」

アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「オーハラ」

#### (2) 全自動分包機

機器名	型式	メーカー名
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDS II	株式会社湯山製作所
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ

一包化条件を表 1 に示した。

表 1 アリピプラゾール錠・OD 錠の一包化条件

試験検体	アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「オーハラ」 アリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「オーハラ」
カセット位置	最上段
1 包中の錠剤数	2 錠
分包数	100 包
錠剤数合計	200 錠

### 3. 試験結果

#### 【全自動錠剤分包機 PROUD（株式会社湯山製作所）】

アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「オーハラ」及びアリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「オーハラ」の試験結果を表 2 及び表 3 に示した。

いずれの製剤もカセット内で錠剤が詰まることなく分包でき、割れ・欠けが認められなかった。

表 2 アリピプラゾール錠の一包化試験結果

試験検体	アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」	アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」	アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」
分包錠剤の 割れ	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠
分包錠剤の 欠け	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠

表 3 アリピプラゾール OD 錠の一包化試験結果

試験検体	アリピプラゾール OD 錠 3mg 「オーハラ」	アリピプラゾール OD 錠 6mg 「オーハラ」	アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」	アリピプラゾール OD 錠 24mg 「オーハラ」
分包錠剤の 割れ	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠
分包錠剤の 欠け	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠

【全自動錠剤分包機 Eser（株式会社タカゾノ）】

アリピプラゾール錠 3mg/6mg/12mg「オーハラ」及びアリピプラゾール OD 錠 3mg/6mg/12mg/24mg「オーハラ」の試験結果を表 4 及び表 5 に示した。

いずれの製剤もカセット内で錠剤が詰まることなく分包でき、割れ・欠けが認められなかった。

表 4 アリピプラゾール錠の一包化試験結果

試験検体	アリピプラゾール錠 3mg「オーハラ」	アリピプラゾール錠 6mg「オーハラ」	アリピプラゾール錠 12mg「オーハラ」
分包錠剤の 割れ	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠
分包錠剤の 欠け	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠

表 5 アリピプラゾール OD 錠の一包化試験結果

試験検体	アリピプラゾール OD 錠 3mg 「オーハラ」	アリピプラゾール OD 錠 6mg 「オーハラ」	アリピプラゾール OD 錠 12mg 「オーハラ」	アリピプラゾール OD 錠 24mg 「オーハラ」
分包錠剤の 割れ	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠
分包錠剤の 欠け	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠	0 / 200 錠

以上