

アリピラゾール錠「オーハラ」

及びアリピラゾール OD 錠「オーハラ」の全自動分包機落下試験

2020年10月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的

アリピラゾール錠 3mg/6mg/12mg 「オーハラ」 及びアリピラゾール 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調剤の適正を評価する目的として試験を行った。

2. 試験方法

下記の通り、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

アリピラゾール錠 3mg/6mg/12mg 「オーハラ」

アリピラゾール 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 アリピラゾール錠・OD 錠の一包化条件

試験検体	アリピラゾール錠 3mg/6mg/12mg 「オーハラ」 アリピラゾール 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。

最上段からの落下において、割れ・欠けは認められなかった。

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。

最上段からの落下において、割れ・欠けは認められなかった。

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