

平成 11 年 8 月 20 日

(社) 日本病院薬剤師会
会長 全田 浩 殿

錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)

学術第 5 小委員会
委員長 西岡 豊

1. はじめに

錠剤・カプセル剤の無包装状態における安定性情報は、医療機関において一回服用量包装を実施する際に必要不可欠な情報である。しかし、厚生省で定めている安定性試験のガイドラインでは、無包装状態での試験方法等は規定されていない。

そこで、本委員会は、統一的な試験条件に基づいた錠剤・カプセル剤の無包装状態における安定性情報の作成に関して、以下のように試験方法を答申する。

2. 安定性試験法

1) 測定項目及び測定方法

- ① 測定項目としては、外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性とする。但し、硬度については、硬カプセル剤、軟カプセル剤を除く。また、溶出試験を実施した錠剤・カプセル剤については、崩壊試験を除いてもよい。
- ② 測定方法および測定の繰り返し数等については、安定性試験ガイドライン（平成 6 年 4 月 21 日薬新薬第 30 号厚生省薬務局新医薬品課長通知）に準拠する。

2) 試料の保存条件

① 温度に対する安定性試験

保存条件は、40°C±2°C（遮光・気密容器（瓶））とする。

保存期間は 3 ヶ月とする。但し、明らかに変化が認められ、安定性についての評価の対象の範囲を超えていると推察された場合は、試験を終了してもよい。

② 湿度に対する安定性試験

保存条件は、75%RH±5%/25°C±2°C（遮光・開放）とする。

但し、夏季における病院薬局の環境条件等を考慮すると、75%RH±5%/30°C±2°C（遮光・開放）の方が望ましい。

保存期間は 3 ヶ月とする。但し、明らかに変化が認められ、安定性についての評価の対象の範囲を超えていると推察された場合は、試験を終了してもよい。

なお、90日処方認められる錠剤・カプセル剤（厚生大臣が定める内服剤）については、試料の保存期間を6ヵ月とする。

③ 光に対する安定性試験

曝光量は、60万 lux・hr 以上（気密容器）とする。

使用する光源は、D65 又は ID65 の放射基準に類似した出力を示すように設計された光源、例えば、可視域と紫外域の両方に出力を示す昼光色蛍光ランプ、キセノンランプ、ハロゲンランプ等とする。

試験の実施方法、分析方法等は、新原薬及び新製剤の光安定性試験法ガイドライン（平成9年5月28日薬審第422号厚生省薬務局審査課長通知）に準拠する。

3. 安定性の評価法

1) 3段階の評価分類

上記2の条件で実施された安定性試験結果に基づいて、温度、湿度、光に対する錠剤・カプセル剤の無包装状態での各安定性を評価し、以下の3段階に分類する。

評価分類（温度、湿度、光に対して、それぞれ評価する）

分類	分類基準
変化なし（◎）	すべての測定項目において、変化を認めなかった場合
変化あり（規格内）（○）	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認めた場合
変化あり（規格外）（△）	いずれかの測定項目で、「規格外」（規格を逸脱する）の変化を認めた場合

2) 評価基準

3-1) の評価分類にあたり、測定項目毎の評価は、以下の基準を参考にして行う。

① 外観

分類	分類基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合

② 含量

分類	分類基準
変化なし	含量低下が 3%未満の場合
変化あり（規格内）	含量低下が 3%以上で，規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

③ 硬度

分類	分類基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり（規格内）	硬度変化が 30%以上で，硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり（規格外）	硬度変化が 30%以上で，硬度が 2.0kg 重未満の場合

④ 崩壊性

分類	分類基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合

⑤ 溶出性

分類	分類基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり（規格外）	規格値外の場合