

【アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」】

粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アナストロゾール錠 1mg「ケミファ」の粉砕後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

(1) 温度：40℃、75%RH、30 日、遮光、気密容器

(2) 湿度：25℃、75%RH、30 日、遮光、開放

(3) 光：総照度 120 万 Lux・hr（2500Lux、20 日）25℃、45%RH、開放

● 試験項目

性状、含量、純度試験

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格（参考値）	開始時	7 日	14 日	30 日
性状	—	白色の 粉末	白色の 粉末	白色の 粉末	白色の 粉末
含量（%）	95.0～105.0%	100.1	99.7	99.8	100.1
純度試験 （%）	個々の最大値 0.5%以下	0.01	0.03	0.01	0.04
	合計 1.0%以下	0.02	0.04	0.02	0.06

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格（参考値）	開始時	7 日	14 日	30 日
性状	—	白色の 粉末	白色の 粉末	白色の 粉末	白色の 粉末
含量（%）	95.0～105.0%	100.1	99.3	99.2	100.2
純度試験 （%）	個々の最大値 0.5%以下	0.01	0.00	0.01	0.01
	合計 1.0%以下	0.02	0.01	0.01	0.02

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格（参考値）	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	—	白色の 粉末	白色の 粉末	白色の 粉末	白色の 粉末
含量（%）	95.0～105.0%	100.1	100.3	99.9	100.3
純度試験 （%）	個々の最大値 0.5%以下	0.01	0.02	0.03	0.05
	合計 1.0%以下	0.02	0.03	0.05	0.08

● 結論

アナストロゾール錠 1mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの項目も開始時と比較して変化は認められなかった。

● 備考

「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」（日本病院薬剤師会）には、次の通り記載されている。

指針	注解
バラ錠・カプセルは素手で扱わず、ディスポーザブルの手袋等を用いる。	通常の錠剤・カプセル剤の取扱いと同様に、直接皮膚に接触しないよう注意する。
錠剤の分割および粉碎はできるだけ避ける。	特に粉碎時には粉塵が飛散し、作業者が吸引しやすいので極力避ける。もし、粉碎する場合は集塵装置のある作業台で、ディスポーザブルのマスク、手袋（できればキャップ、保護メガネ、ガウン）を着用して行う。

なお、「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」の「抗がん薬の取扱い基準」におけるアナストロゾール製剤の危険度は「Ⅲ」（変異原性、催奇形性、胎児毒性または発がん性が極めて低いか、認められていないもの）である。

ダイト株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2012 年 12 月作成