

【リバスチグミンテープ
4. 5mg ・ 9mg ・ 13. 5mg ・ 18mg 「YP」】
インク浸透性に関する資料

● 目的

リバスチグミンテープ4.5mg・9mg・13.5mg・18mg「YP」について、貼付日の記入に使用するマーカのインク成分の製剤を介した浸透の有無を確認するため、支持体のインク透過性を確認した。

● 試験物質

リバスチグミンテープ4.5mg・9mg・13.5mg・18mg「YP」用支持体を円形（18mg用量と同サイズ）に裁断したものを用いた。

● マーカー

市場に流通している代表的なマーカーの中から、油性と水性のものを各2本選定した（表 1）。

表1 使用したマーカーの品名、インク系統など

No.	品名	型番	メーカー	インク系統
1	モノツイン極細 E	OS-TME33	(株) トンボ鉛筆	油性染料
2	マッキー極細	MO-120-MC-BK	ゼブラ (株)	油性染料 (アルコール系)
3	サインペン	S520-AD	ぺんてる (株)	水性染料
4	耐水耐光性サインペン	S520GASK	ぺんてる (株)	水性顔料

● 試験方法

1. セッティング

試験物質の表面を上にして台紙（コピー用紙）上に並べた。

試験物質の上下2ヵ所をメンディングテープで固定した（図 1）。

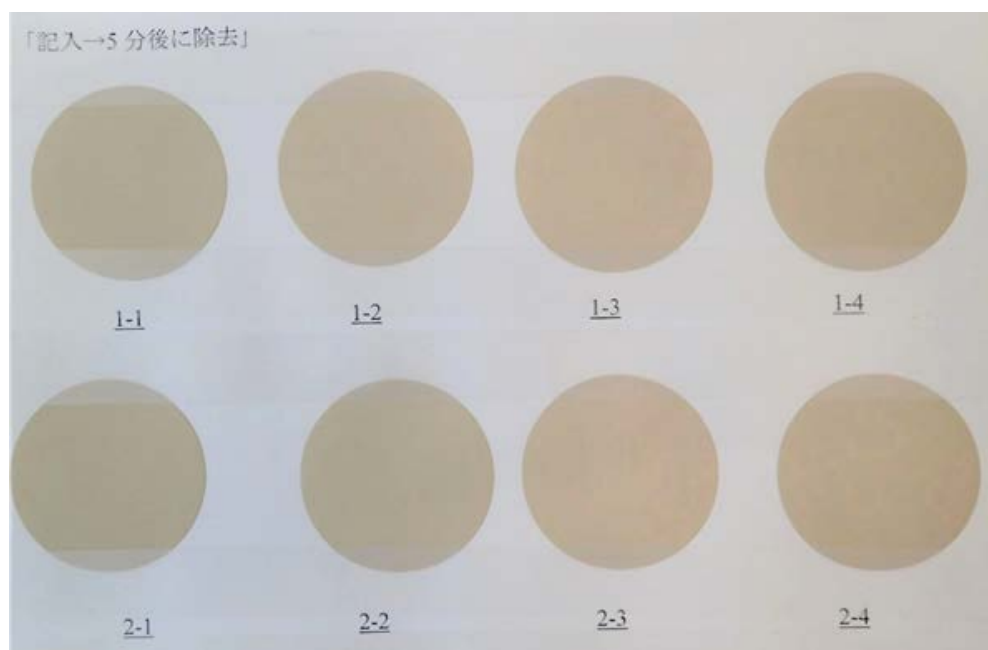


図1 試験物質固定後の台紙撮像（一部）

2. マーキング

支持体上にマーカーで満遍なく線を入れ、所定の時間（5分、24時間）放置した（図 2）。

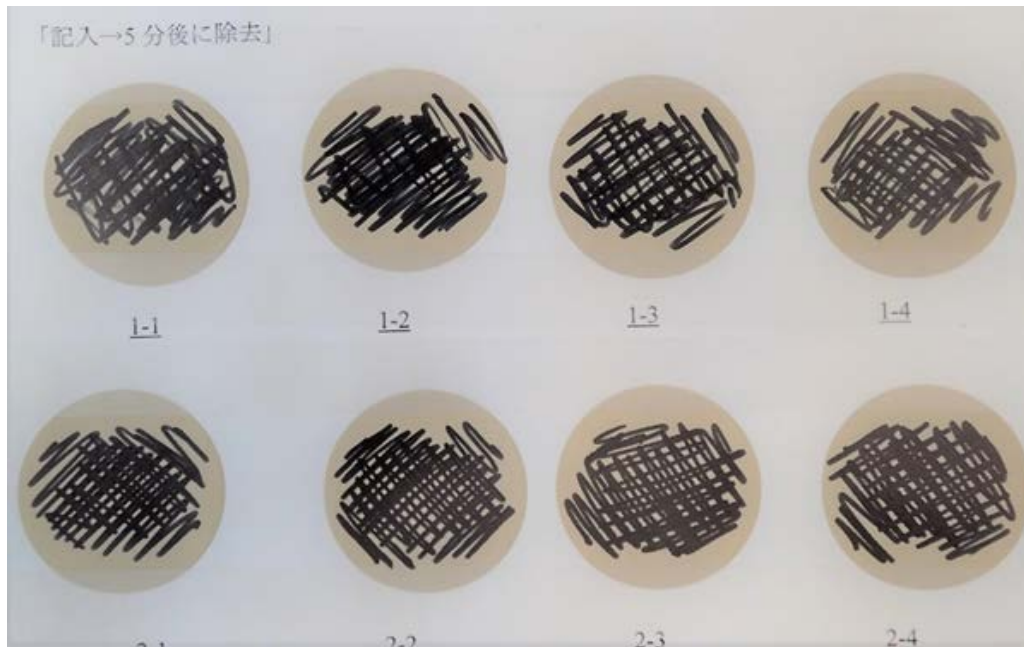


図2 マーキング直後の撮像

3. インク移行性の確認

接触体へのインク移行性を確認するため、放置時間経過後、試験物質を固定した台紙に転写用紙（コピー用紙）を被せ、ハンドローラーで軽く圧着した。転写用紙を取り上げ、目視で転写用紙へのインクの移行状態を観察した。

4. インク浸透の確認

インク移行の確認後、試験物質を台紙から取り外し、台紙の支持体をのせていた部分を目視で観察した。

加えて、試験物質の裏面を目視で観察した。

● 結果

1. マーキング

4種のマーカーでそれぞれ支持体上に適当に記入したところ、いずれもインクの滲みやはじきはなく、記入に問題はなかった。

2. インク移行性

時間	結果
5分	油性マーカーを用いた試験物質に対応する部分にインク移りは認められなかった。一方、水性マーカーを用いた試験物質に対応する部分では、転写用紙へのインクの移行が認められた。
24時間	油性マーカーを用いた試験物質に対応する部分にインク移りは認められなかった。一方、水性マーカーに対応する部分では、インクの移行は認められたものの、転写像は明らかに淡く、インクの移行量は5分放置よりも少なかった。 また、回収した試験物質の表面に指を押し付けたところ、油性マーカーを使用した試験物質にインク移りはなかったが、水性マーカーの場合は指が真っ黒になった。

3. インク透過性

時間	結果
5分	製剤を除去した部分の台紙上にインクの痕跡は一切なく、インク成分の支持体透過は認められなかった。
24時間	

● 結論

リバスチグミンテープ4.5mg・9mg・13.5mg・18mg「YP」について、支持体へのマーカーによる記入の際、インクの滲みやはじきは認められず、インクの種類や放置時間によらず透過も認められなかった。これより、製剤にマーカーで記入した場合、書き込まれたインクの成分は支持体の表面に留まるため粘着剤層に移ることがなく、製剤の品質に何ら影響しないと考えられる。よって、製剤を介したマーカーインク成分の体内への浸透は起こらないと考えられる。

また、油性インクの接触体への移行は認められなかったが、水性インクでは認められ、その程度は放置時間の短い方（5分間）が顕著であった。以上より、水性マーカーの使用は、肌着などへのインク移りが予想されることから勧められない。

祐徳薬品工業株式会社：インク浸透性に関する資料（社内資料）

2020年10月作成