

【アレンドロン酸錠 5mg 「DK」】

粉碎後の安定性に関する資料

本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対して局所刺激症状を引き起こすおそれがあります（重要な基本的注意(1)）。従いまして、粉碎した薬剤が食道等を刺激するような経口投与は推奨されません。

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。

本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●目的

アレンドロン酸錠 5mg「DK」の粉碎後における安定性を確認するため試験を実施した。

●試験製剤

アレンドロン酸錠 5mg「DK」（大興製薬株式会社）

1 錠中 アレンドロン酸ナトリウム水和物 6.53mg（アレンドロン酸として 5.00mg）含有する。

●保存条件

温度：25℃

湿度：75%RH

形態：ポリエチレン包装（遮光）

保存期間：2 及び 4 週間

●試験結果

粉碎後の安定性試験の結果を表 1 に示す。

表 1 アレンドロン酸錠 5mg「DK」の粉碎後の安定性試験結果

保存期間	性状	定量*（％）
試験開始時（粉碎直後）	白色の粉末であった。	100
2 週間	白色の粉末であった。	100.5
4 週間	白色の粉末であった。	100.8

*試験開始時を100とした残存率で示した。

●考察

本品を粉碎することは適した使用方法ではない。しかし、粉碎物の処方が必要とされる事例を想定し、粉碎状態での安定性試験（性状、定量）を実施した。その結果、粉碎物の安定性は問題ないと判断した。

大興製薬株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 12 月作成