

【アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」】  
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態における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、3 ヶ月、遮光、気密容器
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、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、溶出試験、含量、純度試験、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	15 分、85%以上	102	101	99	100
含量 (%)	95.0~105.0%	99.5	100.4	100.3	101.1
純度試験 (%)	個々の最大値 0.5%以下 (参考値)	0.00	0.06	0.00	0.04
	合計 1.0%以下 (参考値)	0.00	0.06	0.00	0.05
硬度 (N) [変化率%]	参考値*	72 [100]	70 [97]	67 [93]	66 [92]

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	15 分、85%以上	102	100	98	95
含量 (%)	95.0~105.0%	99.5	100.3	99.8	99.9
純度試験 (%)	個々の最大値 0.5%以下 (参考値)	0.00	0.00	0.01	0.02
	合計 1.0%以下 (参考値)	0.00	0.00	0.01	0.02
硬度 (N) [変化率%]	参考値*	72 [100]	51 [71]	53 [74]	53 [74]

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
性状	白色の フィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%)	15 分、85%以上	102	101	99	100
含量 (%)	95.0~105.0%	99.5	101.3	99.4	99.6
純度試験 (%)	個々の最大値 0.5%以下 (参考値)	0.00	0.01	0.03	0.04
	合計 1.0%以下 (参考値)	0.00	0.01	0.05	0.10
硬度 (N) [変化率%]	参考値※	72 [100]	78 [108]	79 [110]	79 [110]

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
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 20N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 20N 未満の場合

● 結論

アナストロゾール錠 1mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、いずれの項目も規格の範囲内であった。

● 備考

抗悪性腫瘍剤の実際の取扱いについては、「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019 年版」(編集：日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍薬学会)を参考にされたい。

また「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 (第 3 版)」(監修：日本病院薬剤師会)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：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2019 年 6 月作成