

105-336

問題文

4. 製剤の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃/60%RH ^(注)	OD錠5mg・ 24ヶ月（36ヶ月） （ ）：現在継続中	OD錠5mg・OD錠10mg・ OD錠20mg・OD錠40mg・ PTP、アルミ袋（乾燥剤入り）	OD錠5mg・ 24ヶ月まで変化なし
		OD錠10mg・ OD錠20mg・ OD錠40mg・36ヶ月	OD錠20mg・ プラスチックボトル（乾燥剤入り）	OD錠10mg・ OD錠20mg・ OD錠40mg・変化なし
加速試験	40℃/75%RH	6ヶ月	OD錠5mg・OD錠10mg・ OD錠20mg・OD錠40mg・ PTP、アルミ袋（乾燥剤入り）	変化なし
			OD錠20mg・ プラスチックボトル（乾燥剤入り）	
苛酷試験	温度・湿度	3ヶ月	ガラス製シャーレ（解放）	硬度低下
	25℃/75%RH			
	40℃/75%RH			
光	2000 lx (D65 ランプ) 25℃/60%RH	120 万 lx・hr	ガラス製シャーレ（解放）	変化なし

試験項目：性状、類縁物質、崩壊性、溶出性、含量、硬度等
(注) RH：relative humidity 相対湿度

- 1. 室温で60%RHを越えない場合PTPシート包装で3年間安定に保管できる。
- 2. 25℃/75%RHで、アルミ袋(乾燥剤入り)で6ヶ月間安定に保管できる。
- 3. 無包装状態で25℃/60%RHで、3ヶ月では硬度が低下する。
- 4. 25℃/50%RHの条件では、無包装状態でも光には比較的稳定である。
- 5. OD錠20mgは、プラスチックボトル(乾燥剤入り)で40℃/75%RHで6ヶ月間外観変化はないが、含量は低下する。

解答

2, 4

解説

規格が4種類ある医薬品として、例えばオルメサルタンを連想するとイメージがわかりやすいかもしれません。

選択肢 1 ですが
長期保存試験の結果を見れば、5mg が「24 ヶ月まで変化なし」で、かつ、36 ヶ月までを現在試験継続中とわかります。「3 年間（＝36 ヶ月）安定に保管できる」と言い切ることは、5mg について、このデータからはいえません。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は妥当な記述です。
加速試験の結果より、40℃、75% RH、アルミ袋で 6 ヶ月間変化なしとわかっています。温度がよりマイルドな 25℃、75% RH でも変化なく、安定に保管できると考えられます。

選択肢 3 ですが
25℃、60% RH での長期保存試験では、無包装状態での試験を行っていません。より湿度が高く過酷な 25℃、75% RH では硬度が 3 ヶ月で低下していますが、ここから 25℃、60% RH での硬度低下の有無は判断できません。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は妥当な記述です。
苛酷試験の光の部分からわかります。

選択肢 5 ですが
含量低下について読み取れる部分はありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2,4 です。