

糖衣錠の夏季における取り扱いのお願い

糖衣錠の錠剤表面は白糖を多く含んでおり、極端な高湿度下での保管により吸湿することで変色、変形する場合がございます。梅雨や夏場など湿度が高い時期の保管環境には、ご配慮頂きますようお願い致します。

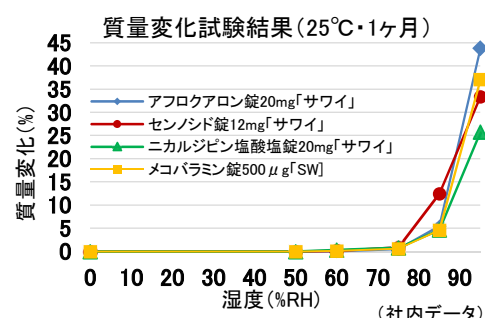
《弊社の主な糖衣錠の吸湿後の様子》

各糖衣錠の出荷時と 25℃・94%RH(1ヶ月)保管後の外観変化については、以下のようにいずれの製剤も吸湿により錠剤表面に溶けがみられ、糖衣層に成分がにじみ出て製剤の外観が変化する場合がございます。

製品名	アフロクアロン錠 20mg「サワイ」		センノシド錠 12mg「サワイ」		ニカルジピン塩酸塩錠 20mg「サワイ」		メコバラミン錠 500μg「SW」	
製剤の 外観変化	出荷時	変化後	出荷時	変化後	出荷時	変化後	出荷時	変化後
								
製剤の色調	白色	白色	桃色	黒褐色	白色	帯黄白色	淡黄色	薄い赤白色

(社内データ)

糖衣錠は、吸湿性が高い特性をもっており、右図のように湿度85%以上で急激に質量変化が起こり、その際には、錠剤が膨潤することが確認されております。



《センノシド錠 12mg「サワイ」高湿度下における外観変化》

弊社の糖衣錠の代表としてセンノシド錠 12mg「サワイ」を無包装、グラシン紙又はポリセロで一包装し、高湿度下で保管しました。その結果、以下のようにグラシン紙やポリセロでの分包装した場合にも防湿効果は完全ではなく、湿度の影響を受けることが確認されております。

保管条件		製剤の外観変化(性状)				
		イニシャル	2日	5日	1週間	1ヶ月
無包装	25℃・94%RH	桃色	黒褐色(表面の溶け)	黒褐色(表面の溶け)	黒褐色(表面の溶け)	黒褐色(表面の溶け)
グラシン紙	25℃・94%RH	桃色	桃色	桃色(部分的に退色)	桃色(部分的に退色)	黒褐色(表面の溶け)
ポリセロ	25℃・94%RH	桃色	桃色	桃色(部分的に退色)	桃色(部分的に退色)	黒褐色(表面の溶け)

(社内データ)

◆ 医療関係者様へのお願い

- 夏季(梅雨・夏場)は湿度が高いため、**可能であれば糖衣錠は PTP シートでの調剤をお願いします。**
- **自動分包装機ケース内**に糖衣錠が保管されている場合には、夜間の湿度にもご注意ください。
- 製品の使用にあたりましては、各製品の添付文書をご確認下さい。
- **一包装する場合には、下記注意事項を患者さんへご指導** お願いします。

◆ 医療関係者様から患者さんへお伝えいただきたいこと(梅雨・夏場)

- 糖衣錠は缶などの**密閉容器に、乾燥剤(シリカゲルなど)を入れて、光の当たらない涼しい場所に保管**して下さい。
- 夏場の車内は高温になりますので、お薬を**車内に放置しない**ようお願いします。
- **PTP シートはハサミなどで切り離さず、そのまま保管**して下さい(切り離した PTP シートの角は鋭利なので別の PTP シートに穴を開けて湿気が入る場合があります)。

〈問い合わせ先〉

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
フリーダイヤル 0120-381-999

2023年7月 沢井製薬株式会社 品質保証部 改訂