

フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4mg「サワイ」投薬時のお願い (錠剤が淡青色から白色に退色する事象について)

フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4mg「サワイ」は、無包装の状態におきまして、湿度の影響により錠剤の色調が淡青色から白色へ退色(湿度条件 60%RH、7 日後:フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4mg/8mg「サワイ」インタビューフォーム(IF)に記載)することが認められております。そのため、投薬する際の一包化は避けていただきますようお願いいたします。

また、PTP シートのアルミ箔に破損が生じた場合にも同様に退色する恐れがございます。医療従事者の皆様におかれましては大変お手数をおかけいたしますが、患者様への服薬指導の際には、PTP シートのアルミ箔に破損が生じないよう保管・お取り扱いいただくようご指導のほどお願い申し上げます。

1. 薬剤交付時の注意

本製剤は無包装の状態(60%RH、7 日後)において、湿度の影響を受け、性状が淡青色から白色に退色いたします。

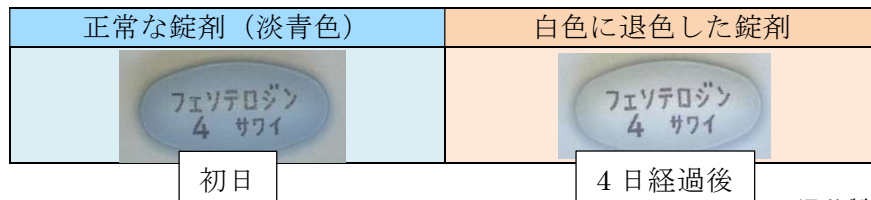
そのため、フェソテロジンフマル酸塩徐放錠 4mg/8mg「サワイ」の電子添文 14.1.2 には、「湿気、高温を避けて保存し、服用直前に PTP シートから取り出すよう指導すること。」と記載しております。

2. 再現試験

本製剤が白色に退色する事象についての検証を IF に記載の検証とは別に湿度条件 75%RH にて実施いたしました。

<無包装における再現試験>

無包装、高湿度(75%RH・なりゆき室温・散光)に 4 日間保管した結果、錠剤が白色に退色していることを確認いたしました(図 1)。

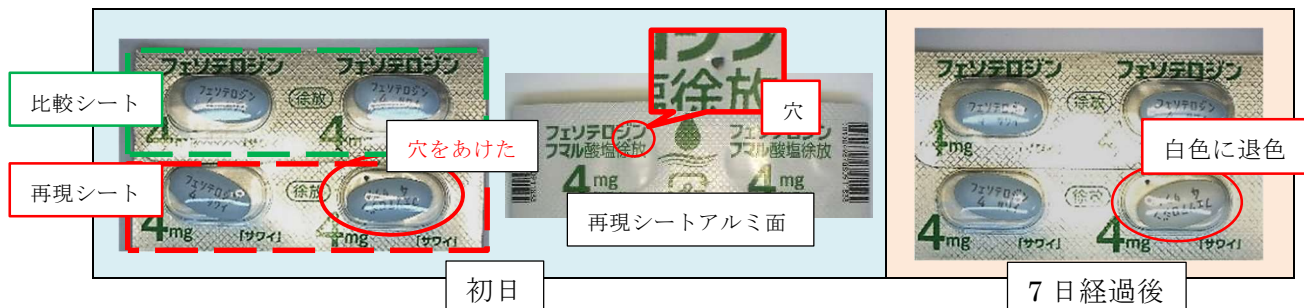


沢井製薬(株)社内資料

(図 1)無包装、高湿度(75%RH・なりゆき室温・散光)の再現試験結果

<PTPシートにおける再現試験>

PTP シートのアルミ箔に一部穴を開けた状態で、高湿度(75%RH・なりゆき室温・散光)に 7 日間保管した結果、アルミ箔に穴を開けた錠剤のみが白色に退色していることを確認いたしました(図 2)。



沢井製薬(株)社内資料

(図 2)PTP 包装、高湿度(75%RH・なりゆき室温・散光)の再現試験結果

<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

2026 年 8 月 品質保証 1 部作成