

## 「トラクリア小児用分散錠 32mg」 調剤 Q&A 2018年2月改定

トラクリア小児用分散錠 32mg は4分割までが可能で、分割してご処方いただける製剤設計となっております。これに関し、①分割時の安定性の情報をご案内します。

また、一部の患者様では、分割錠でご処方頂けない場合も想定されます。そういった場合のご参考資料として、②粉碎時の安定性、③粉碎し、乳糖を1対1賦形した場合の安定性、④粉碎し、トウモロコシデンプンを1対1賦形した場合の安定性、⑤粉碎品/粉碎品に乳糖ないしトウモロコシデンプンを1対1賦形した場合の光安定性、⑥懸濁液の安定性 に関連した情報をご案内します。

トラクリア小児用分散錠 32mg は、体重が4 kg以上の患者様の場合、粉碎せずに割線で4分割することでご処方が可能です。

資料中に、承認外の用法に関する製剤情報が含まれておりますが、弊社では、適正使用の観点より、承認外の用法・用量での使用は推奨しておりません。

### 1. 4分割時の安定性

保存条件：パラフィン薬包紙手分包、温度 30℃、相対湿度 75%、3ヵ月間保存

測定項目：外観、ボセンタン含有率、類縁物質含有率、重量

結 果：3ヵ月間安定だった。

### 2. 粉碎時の安定性

保存条件：パラフィン薬包紙手分包、温度 30℃、相対湿度 75%、3ヵ月間保存

測定項目：外観、ボセンタン含有率、類縁物質含有率、重量

結 果：3ヵ月間安定だった。

### 3. 粉碎し、トウモロコシデンプンで1対1賦形した場合の安定性

保存条件：パラフィン薬包紙手分包、温度 30℃、相対湿度 75%、3ヵ月間保存

測定項目：外観、ボセンタン含有率、類縁物質含有率、重量

結 果：3ヵ月間安定だった。

### 4. トラクリア小児用分散錠 32mg を粉碎し、乳糖で1対1賦形した場合の安定性

保存条件：パラフィン薬包紙手分包、温度 30℃、相対湿度 75%、3ヵ月間保存

測定項目：外観、ボセンタン含有率、類縁物質含有率、重量

結 果：3ヵ月間安定だった。

5. 粉碎品、または粉碎品に乳糖/トウモロコシデンプンを1対1賦形した場合の光安定性  
試験品：トラクリア小児用分散錠 32mg の4分割品、粉碎品、粉碎品とトウモロコシデンプンの1：1混合品、および粉碎品と乳糖の1：1混合品

保存条件：パラフィン薬包紙手分包、120万 lux・hr 光照射

測定項目：外観、ボセンタン含有率、類縁物質含有率、重量

結果：いずれの試験品も光に対して安定だった。

#### 6. 懸濁液の安定性

試験品：トラクリア小児用分散錠 32mg1錠/水 20ml

保存条件 1：常温（15～25℃）、室内散乱光、6時間

保存条件 2：冷蔵庫（2～8℃）、24時間

測定項目：外観、ボセンタン含有率、類縁物質含有率、総好気性微生物数、総真菌数

結果：いずれの保存条件でも懸濁液は安定だった。微生物の増殖は観られなかった。

以上