

一般家庭での保存条件におけるワーファリン錠分包品の安定性の検討

(総合メディカル株式会社) ○堀居真二、清水太一、荒谷崇
(神戸薬科大学) 西村克巳

【目的】

薬局では、高齢で服用薬剤が多い患者等に対し、飲み間違いや飲み忘れを防ぐ為に一包化調剤を行っている。しかし、PTP 包装から出した医薬品は、本当にその品質が維持できているか不明な点が多い。今回は、光に不安定であり、その含量変化による患者への影響が大きいワーファリン錠に焦点を絞り、その安定性について検討することにした。ワーファリン錠の安定性については、これまでに病院や製薬会社によっていくつかの研究が行われている。しかし、光照射の種類、遮光有無等の患者宅において想定される保管条件における安定性に関するデータは検討されていない。そこで本研究は、これらの条件下におけるワーファリン錠分包品の含量変化を測定することで、調剤薬局においてどのような服薬指導を行うことが適切であるかを明らかにすることを目的とした。

【方法】 PTP 包装以外で調剤されたワーファリン錠 1 mg (エーザイ株式会社) の含量が、処方内容や保管方法によってどの程度変化するかを液体クロマトグラフィー法により定量し、観察した。保管条件を、日数 (14 日、28 日、56 日)、錠剤の分割の有無、光照射の種類 (日光、蛍光灯)、薬袋の有無と種類 (紙薬袋、遮光薬袋) とし、それぞれの条件で測定を行った。

【結果】 1) 56 日間、日光下保存の分包品は薬袋なしで 76 %まで含量が低下したが、蛍光灯下保存の分包品は薬袋なしでも、分割の有無に関らず全く含量の変化はなかった。 2) 56 日間、日光下保存の分包品の中でも半錠にしたものは、しないのと比べて約 4 %含量が低下した。 3) 56 日間日光下保存の分包品の中でも遮光薬袋に保管したものは全く含量の変化なく、紙薬袋に保管したものは約 3 %含量が低下した。

【結論】 ワーファリン錠分包品の服薬指導においては、保管状況を確認する必要がある。窓際など日光に直接当たるところに保管している場合は、遮光薬袋を使用するか、直射日光を避けて保管するよう指導しなければならない。蛍光灯下では、分割や薬袋の有無に関らず含量の低下がないため、通常の室内であれば紙薬袋から出し、お薬カレンダーを利用することも可能である。