

# 製剤学的事項・取扱い上の注意・包装・関連情報

## 製剤学的事項

### 製剤の安定性<sup>57)</sup>

#### [セイブル錠]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果			
				25mg	50mg	75mg	
長期保存試験 <sup>※1</sup>	25°C、60%RH	36ヵ月 (*12ヵ月)	PTP+アルミ袋 (気密容器)	変化なし	変化なし*	変化なし*	
加速試験 <sup>※1</sup>	40°C、75%RH	6ヵ月	PTP+アルミ袋 (気密容器)	変化なし	変化なし	変化なし	
苛酷試験 (無包装 安定性 試験)	温度	40°C <sup>※2</sup>	瓶 (遮光・気密容器)	変化なし	変化なし	変化なし	
	湿度	25°C、75%RH <sup>※2</sup>	遮光・開放	30%以上の硬度低下が 認められた			
	光	25°C、 D65蛍光ランプ、 10,000lx <sup>※1</sup>	5日	石英シャーレ (開放)	変化なし	/	/
		D65光源2,000lx (総照射量、 120万lx・h以上) <sup>※2</sup>	25日	ガラス瓶 (気密容器)	/	変化なし	変化なし

※1 測定項目：性状、確認試験、溶出性、定量、純度試験(類縁物質)  
25mg錠は水分、含量均一性、崩壊性についても測定

※2 測定項目：性状、定量、硬度、溶出性  
50mg錠及び75mg錠は純度試験(類縁物質)についても測定

#### [セイブルOD錠]

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果			
				25mg	50mg	75mg	
長期保存試験 <sup>※1</sup>	25°C、60%RH	36ヵ月 (*24ヵ月)	PTP+乾燥剤+ アルミ袋 (気密容器)	変化なし*	変化なし	変化なし	
加速試験 <sup>※1</sup>	40°C、75%RH	6ヵ月	PTP+乾燥剤+ アルミ袋 (気密容器)	変化なし	変化なし	変化なし	
苛酷試験 <sup>※1</sup>	温度	40°C	ガラス瓶 (気密容器)	変化なし	変化なし	変化なし	
	湿度	25°C、75%RH	ガラスシャーレ (開放)	1ヵ月後に 崩壊性が規格外 となった <sup>※3</sup>	3ヵ月後に 溶出性が規格外 となった <sup>※3</sup>	変化なし <sup>※3</sup>	
			PTP	変化なし <sup>※3</sup>	変化なし <sup>※3</sup>	変化なし <sup>※3</sup>	
		40°C、75%RH	1ヵ月	PTP	変化なし	変化なし <sup>※3</sup>	変化なし <sup>※3</sup>
	光	D65光源2,000lx <sup>※2</sup> 、 75%RH	28日	石英シャーレ (開放)	/	変化なし <sup>※3</sup>	変化なし <sup>※3</sup>
D65光源2,000lx <sup>※2</sup>					変化なし	/	/

※1 測定項目：性状、確認試験、崩壊性、溶出性、定量 参考として純度試験(類縁物質)、硬度、錠剤質量

※2 総照度として120万lx・h以上及び総近紫外放射エネルギーとして200W・h/m<sup>2</sup>以上

※3 参考試験として実施した硬度及び錠剤質量において、吸湿に起因する硬度の低下及び錠剤質量の増加が認められた

## 取扱い上の注意

### 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

#### [セイブル錠]

本剤は分包したとき高湿度により硬度低下が認められたため、無包装状態または分包の場合には、湿気を避けて保存すること。

#### [セイブルOD錠]

開封後も湿気を避けて保存すること。(本品はアルミ袋により品質保持をはかっている。)

### 使用期限

#### [セイブル錠]

製造後3年(外装に表示の使用期限内に使用すること)

#### [セイブルOD錠]

外装に表示の使用期限内に使用すること

## 包装

セイブル錠25mg：	100錠(PTP10錠×10)	210錠(PTP21錠×10)
	500錠(PTP10錠×50)	1050錠(PTP21錠×50)
セイブル錠50mg：	100錠(PTP10錠×10)	210錠(PTP21錠×10)
	500錠(PTP10錠×50)	1050錠(PTP21錠×50)
セイブル錠75mg：	100錠(PTP10錠×10)	210錠(PTP21錠×10)
	500錠(PTP10錠×50)	1050錠(PTP21錠×50)
セイブルOD錠25mg：	100錠(PTP10錠×10)	500錠(PTP10錠×50)
セイブルOD錠50mg：	100錠(PTP10錠×10)	210錠(PTP21錠×10)
	500錠(PTP10錠×50)	1050錠(PTP21錠×50)
セイブルOD錠75mg：	100錠(PTP10錠×10)	210錠(PTP21錠×10)
	500錠(PTP10錠×50)	1050錠(PTP21錠×50)

## 関連情報

承認番号：セイブル錠25mg： 21700AMY00238000  
セイブル錠50mg： 21700AMY00239000  
セイブル錠75mg： 21700AMY00240000  
セイブルOD錠25mg： 22800AMX00039000  
セイブルOD錠50mg： 22700AMX00619000  
セイブルOD錠75mg： 22700AMX00620000

承認年月：2005年10月(セイブル錠25mg、50mg、75mg)  
2008年12月(効能追加：インスリン製剤併用)  
2009年11月(効能追加：ビッグアナイド系薬剤併用)  
2015年3月(セイブルOD錠50mg、75mg)  
2016年2月(セイブルOD錠25mg)

薬価基準収載年月：2005年12月(セイブル錠25mg、50mg、75mg)  
2015年5月(セイブルOD錠50mg、75mg)  
2016年6月(セイブルOD錠25mg)

販売開始年月：2006年1月(セイブル錠25mg、50mg、75mg)  
2015年6月(セイブルOD錠50mg、75mg)  
2016年6月(セイブルOD錠25mg)

再審査期間：2015年10月(10年)(セイブル錠25mg、50mg、75mg、セイブルOD錠50mg、75mg)