

簡易懸濁法への適用検討

アレルギー性疾患治療剤（アゼラスチン塩酸塩錠） アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」

試験方法

〔崩壊・懸濁性〕 ディスペンサー内に本品 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。放置後ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。
 (5分で崩壊しない場合) さらに5分間放置し、同様の操作を行った。
 (10分で崩壊しない場合) 別途本品を破壊してから同様に操作を行った。

〔懸濁液のpH〕 本品 1 錠を 55℃の温湯 20mLに懸濁させて測定した。

〔通過性〕 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブ(8、12、14、16、18フレンチ(Fr.))の注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

〔55℃での安定性〕 本品 1 錠を水または 55℃の温湯 20mL に懸濁させ 15 分間放置後、懸濁液のアゼラスチン塩酸塩含量を測定した。

* 水および温湯には精製水を用いた。

試験結果

懸濁溶媒	崩壊・懸濁			通過性		pH	含量 ^{*)} (%)	適否 ¹⁾
	懸濁時間 (分)	破壊処理	分散 状況	最小通過 サイズ (Fr.)	通過 状況			
55℃の温湯	10	不要	良	8	良	7.7	99.4	適 ^{1)**)}
45℃の温湯	10	不要	良	8	良	—	—	適 ^{1)**)}
40℃の温湯	>10	未	—	—	—	—	—	—
水	>10	未	—	—	—	—	100	—

*) 水を用いた場合の含量を 100 とした残存率

[n=3]

**) 適 1: 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

本製剤はマクロゴール6000含有製剤である(マクロゴール6000の凝固点: 56~61℃²⁾)。懸濁液の凝固を避けるため、水及び55℃より低温の温湯による懸濁の可能性も評価した。

本製剤は簡易懸濁法に適用可能である。ただし、懸濁液の凝固を避けるため、55℃よりも少し低い温湯(45℃以上)にて懸濁させることが望ましい。なお、40℃以下の温湯では崩壊・懸濁しないので注意すること。

なお、簡易懸濁投与方法における本製剤の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは簡易懸濁法による投与を推奨するものではない。

参考文献

- 1) 倉田なおみ, “内服薬 経管投与ハンドブッケー第2版—”, (株)じほう, 大阪, 2006, pp. 86.
- 2) 日本医薬品添加剤協会, “医薬品添加物辞典”, (株)薬事日報社, 東京, 2007, pp. 281-282.