

簡易懸濁法における 崩壊懸濁試験及び通過性試験

1. 試験目的

エルサメット配合錠について、簡易懸濁法での適用が可能かどうかを検討する為、崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施したので報告する。

2. 試験材料

エルサメット配合錠 Lot.260501 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

3. 測定方法

崩壊懸濁試験: ディスペンサー内に1錠入れ、55°Cの温湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行った。

通過性試験: 崩壊懸濁法で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18フレンチ(以下Fr. とする)による通過性を観察した。

4. 試験結果

崩壊懸濁試験の結果を表1に、通過性試験の結果を表2に示す。エルサメット配合錠は、10分間の自然放置で温湯に懸濁しなかった為、乳棒によりフィルムコーティングを破壊した後、再度懸濁試験を実施した。その結果、5分間の自然放置で温湯に懸濁したが、フィルムは懸濁しなかった。

また、その懸濁液を8Fr.のチューブを通過させたところ、懸濁液はチューブを通過したが、一部のフィルムはディスペンサー内に残った。

表1 エルサメット配合錠の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
エルサメット配合錠	錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、懸濁するが、フィルムの残存具合によりチューブを閉塞する危険性がある。

表2 エルサメット配合錠の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
エルサメット配合錠	8Fr.チューブを通過した。

5. 結論

エルサメット配合錠はフィルムコーティングを破壊して懸濁すれば、最小サイズのチューブを通過するが、ディスペンサー内にフィルムが一部残存する為、その後水を注入してチューブを洗い流す際に、別のディスペンサーに交換することで、チューブ内にフィルムが残らないよう、注意する必要がある。

ただし、本製剤は腸溶錠であるため、チューブを腸まで伸ばして投与する必要がある。

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。