

平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 10 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

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

エペナルド錠 50mg 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

エペナルド錠 50mg Lot.252302 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℃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。エペナルド錠 50mg 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が、完全に懸濁はしなかった。しかし、その懸濁液は 8Fr.の経管栄養チューブを通過した。

表 1 エペナルド錠 50mg の崩壊懸濁試験結果

崩壊・懸濁状況
錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、ある程度懸濁するが、フィルムの残存具合によりチューブを閉塞する危険がある。

表 2 エペナルド錠 50mg の通過性試験結果

最小通過サイズ
8Fr.チューブを通過した。

5.結論

エペナルド錠 50mg 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、懸濁時にフィルムが一部残存する為、十分にフィルムを破壊する必要がある。

なお、簡易懸濁投与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。