

簡易懸濁法における崩壊懸濁試験及び通過性試験

試験目的

カイマックス錠250mg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。

試験材料

カイマックス錠250mg Lot.426401, 577405 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

測定方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、水又は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：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を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）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

試験結果

崩壊懸濁試験

崩壊懸濁試験の結果を表1に示す。その結果、カイマックス錠250mgは、水に5分間、温湯に10分間の自然放置で、懸濁した。

表1 カイマックス錠250mgの崩壊懸濁試験結果

懸濁液	崩壊・懸濁状況
水	5分以内に崩壊・懸濁した
55℃の温湯	10分以内に崩壊・懸濁した

通過性試験

通過性試験の結果を表2に示す。その結果、カイマックス錠250mgの懸濁液は、8Fr.のチューブを通過した。

表2 カイマックス錠250mgの通過性試験結果

懸濁液	最小通過サイズ
水	8Fr.チューブを通過した
55℃の温湯	8Fr.チューブを通過した

結論

カイマックス錠250mgは水又は温湯に対して懸濁し、最小サイズのチューブを通過した。これにより、本製剤は、簡易懸濁法を適用可能と考えられた。なお、本製剤は、マクロゴール6000を含有する製剤である。マクロゴール6000含有の製剤は、マクロゴール6000が56~61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある¹⁾。本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合は、55℃より少し温度が低くなってから崩壊させる崩壊させることが望ましいと考えられる。

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。

参考文献

1)倉田なおみ：タケプロン（ランソプラゾール）OD 錠の利点-経管投与と中心にして-、薬局、56(10)：83-86,2005。