

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

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」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

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」 Lot.342302 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: 55℃の温湯20mLを入れたカップに7歳以上の小児最大1回投与量(1.0g)の顆粒を入れて10分間自然放置した後、スパーテルで右20回、左20回、水10回と円を描くように攪拌し、懸濁状況を確認した。

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。ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」は、10分間の自然放置で温湯に懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。

表1 ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ケトチフェンドライシロップ0.1% 「タイヨー」	10分以内に懸濁した。

表2 ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
ケトチフェンドライシロップ0.1% 「タイヨー」	8Fr.チューブを通過した。

5. 結論

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」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ため、簡易懸濁法を適用可能と考えられる。

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。