平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 12 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

セレガスロン錠2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

セレガスロン錠2　　Lot.310501　　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．セレガスロン錠2は，5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　セレガスロン錠2の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
セレガスロン錠2	5分以内に崩壊・懸濁した.

表2　セレガスロン錠2の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
セレガスロン錠2	8Fr.チューブを通過した.

5.結論

セレガスロン錠2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.