

簡易懸濁法への適用検討

アレルギー性疾患治療剤（スプラタストシル酸塩カプセル）

スプラタストシル酸塩カプセル 100mg「タイヨー」

試験方法

〔崩壊懸濁性〕 ディスペンサー内に本品 1 カプセルを入れ、55°Cの温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置した。放置後ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。
 (5分で崩壊しない場合) さらに5分間放置し、同様の操作を行った。
 (10分で崩壊しない場合) 別途本品のカプセルを開封してから同様に操作を行った。

〔懸濁液のpH〕 本品 1 カプセルを 55°Cの温湯 20mLに懸濁させて測定した。

〔通過性〕 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブ(8、12、14、16、18フレンチ(Fr.))の注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

〔55°Cでの安定性〕 本品 1 カプセルの内容物を水または 55°Cの温湯 20mL に懸濁させ 15 分間放置後、懸濁液のスプラタストシル酸塩含量を測定した。

* 温湯および水には精製水を用いた。

試験結果

懸濁溶媒	崩壊・懸濁			通過性		pH	含量 ^{*)} (%)	適否 ¹⁾
	懸濁時間 (分)	脱カプセル	分散 状況	最小通過 サイズ (Fr.)	通過 状況			
55°Cの温湯	5	不要	良	8	良 ^{**)}	4.5	99.9	適 ^{1 ***)}

*) 水を用いた場合の含量を 100 とした残存率

[n=3]

***) ディスペンサー内にカプセル片が残りやすいため、多めの水で洗浄するなどの注意が必要である。

****) 適 1:10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

本製剤は簡易懸濁法に適用可能である。

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。

参考文献

1) 倉田なおみ, “内服薬 経管投与ハンドブック—第 2 版—”, (株)じほう, 大阪, 2006, pp. 86.