

簡易懸濁法における崩壊懸濁試験及び通過性試験

[目的]

チャルドール錠 2.5mg につき、簡易懸濁法の適用の可否を確認する。

[検体]

チャルドール錠 2.5mg

[経管栄養用カテーテル (8Fr. チューブ)]

ニューエンテラル フィーディング チューブ 日本シャーウッド(株)製

[試験方法]

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤を 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに 55 °C とした水 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊するまで継続する。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル (8Fr. チューブ) の注入端より、約 2 ~ 3 mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30 cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

上記操作とは別に、200mL メスフラスコに錠剤を 10 個入れて水 100mL を加え、振とう及び超音波処理後、水を加えて 200mL とする。この液 10mL を 50mL 遠沈管にとり、55 °C 20 分間加温する。この液について、紫外吸光度計により有効成分の含量測定を行う。加温操作なしの有効成分含量に対する残存率から、溶液の安定性を確認する。

[試験結果]

錠剤を約 55°C の水に入れ、自然放置後に攪拌した時の崩壊状況

放置時間	回数		
	1	2	3
5 分	×	×	×
10 分	○	○	△
15 分			○

○ : 完全崩壊

× : 投与困難

△ : 時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残存等によりチューブを閉塞する危険性がある

[判定]

回数		
1	2	3
適 1	適 1	適 2

適 1 : 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する

適 2 : 錠剤のコーティングを破壊すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過

不適 : 簡易懸濁法では経管投与に適さない

[溶液の安定性]

錠剤を水に懸濁させた液を 55°C 20 分間放置後の残存率

加温操作	なし			あり		
回数	1	2	3	1	2	3
試料溶液 1 mL 中の P-Na 含量(mg/mL)	0.1314	0.1334	0.1314	0.1336	0.1330	0.1324
平均 P-Na 含量 (mg/mL)	0.132			0.133		
残存率 (%)				100.8		

P-Na : ピコスルファートナトリウム

[考察]

崩壊状況の観察において、3 回の内、2 回は 10 分後に完全に崩壊し、判定は適 1 であった。1 回は 10 分後に僅かに錠剤が残ったが 15 分後に崩壊し、判定は適 2 であった。

溶液の安定性は、含量低下がなく安定であった。

[まとめ]

以上より、チャルドール錠 2.5mg は、15 分以内に完全崩壊し、通過性及び溶液の安定性に問題ないものと判断した。

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。

以上