

簡易懸濁法への適用検討

高血圧治療剤（ニルバジピン錠）

ナフトジール錠2

試験方法

〔崩壊懸濁性〕 ディスペンサー内に本品1錠を入れ、55°Cの温湯または水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）別途本品を破壊してから同様に操作を行った。

〔懸濁液のpH〕 本品1錠を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錠を水または55°Cの温湯20mLに懸濁させ15分間放置後、懸濁液のニルバジピン含量を測定した。

* 水および温湯には精製水を用いた。

試験結果

懸濁溶媒	懸濁時間 (分)	破壊処理	分散 状況	最小通過 サイズ (Fr.)	通過 状況	pH	含量 ^{*)} (%)	適否 ¹⁾
55°Cの温湯	5	要	良	8	良	7.43	101.0	適 ^{2)**}
水	5	要	良	8	良	—	100	適 ^{2)**}

*) 水を用いた場合の含量を100とした残存率

[n=3]

**）適2：錠剤を破壊すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

本製剤はマクロゴール6000含有製剤である（マクロゴール6000の凝固点：56～61°C²⁾）。懸濁液の凝固を避けるため、水による懸濁の可能性も評価した。

本製剤は簡易懸濁法に適用可能と判断した。ただし、懸濁液の凝固を避けるため、55°Cよりも低い温湯（または水）にて懸濁させることが望ましいと考えられる。

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.
- 2) 日本医薬品添加剤協会，“医薬品添加物辞典”，（株）薬事日報社，東京，2007，pp. 281-282.