

簡易懸濁法における崩壊懸濁試験及び通過性試験

試験目的

ビカルタミド錠80mg「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。

試験材料

ビカルタミド錠80mg「タイヨー」 Lot.N2KG1 大洋薬品工業株式会社

測定方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、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：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を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）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

試験結果

崩壊懸濁試験の結果を表1に示す。55℃の温湯を用いた際、ビカルタミド錠80mg「タイヨー」は、10分の時点で崩壊・懸濁しなかった。

表1 ビカルタミド錠80mg「タイヨー」の崩壊懸濁及び通過性試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ビカルタミド錠80mg「タイヨー」	10分の時点で崩壊・懸濁しなかった

結論

ビカルタミド錠 80mg「タイヨー」は、55℃の温湯に対して 10 分の時点で崩壊・懸濁しなかった。なお、本製剤は抗がん剤であり、バイオハザードの点から粉砕不可である。これより、本製剤は簡易懸濁法適用不適と考えられる。