

フルバスタチン錠20mg「タイヨー」の簡易懸濁法における検討

試験目的

本製剤につき、簡易懸濁法の適用の可否を確認した。

試験検体

フルバスタチン錠20mg「タイヨー」

Lot. 08D01A2、961501

測定方法

○崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に本品1錠を入れ、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。10分間放置しても崩壊懸濁しない場合、この方法を中止して、錠剤のフィルムコーティングを破壊してから同様に試験を行った。また、懸濁液のpHを測定した。なお、本製剤はマクロゴール6000を含有する製剤であり、マクロゴール6000は56～61℃で凝固することから温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある¹⁾。そのため、水を用いて同様の試験を行った。

○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。

○55℃の温湯での安定性：本品1錠を55℃の温湯20mLに懸濁させ、15分間放置後、フルバスタチンナトリウム含量を測定した。

試験結果及び結論

結果を下表に示す。本製剤は簡易懸濁法適用可能と判断した。

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。

表 崩壊懸濁試験、通過性試験及び温湯中安定性試験結果

懸濁液	崩壊懸濁状況	最小通過サイズ	含量(%) [※]
55℃の温湯	錠剤のフィルムコーティングを破壊することにより、5分の時点で懸濁した (pH6.72)	8Fr. チューブを通過した	99.9
水	錠剤のフィルムコーティングを破壊することにより、5分の時点で懸濁した	8Fr. チューブを通過した	—

※懸濁直後の含量を100とした残存率で示した。

参考文献

1) 倉田なおみ：タケプロン（ランソプラゾール）OD 錠の利点-経管投与と中心にして-、薬局，56(10)：83-86，2005.