

メキタック錠1mgの配合変化試験

試験目的

メキタック錠1mgは、1錠中に有効成分として塩酸チザニジン1.144mg(チザニジンとして1mg)を含有する筋緊張緩和剤である。今回、本製剤について、アルカリ性薬剤及びエパデールカプセル300との配合変化試験を実施したので報告する。

試験材料

試験製剤：メキタック錠1mg	大洋薬品工業株式会社	Lot.540601
配合製剤：ネオフィリン錠	サンノーバ株式会社	Lot.62A74S
ネオフィリン末	サンノーバ株式会社	Lot.62A56S
エパデールカプセル300	持田製薬株式会社	Lot.961

試験方法

メキタック錠 1mg の 1 回投与量(1mg)に配合薬剤の 1 回投与量を配合し、ポリエチレンラミネートグラシン紙にてヒートシール包装した。この検体を 25 75%RH(遮光)条件で保存し、配合直後、1 日後、3 日後、6 日後、9 日後及び 14 日後の外観観察(目視)を行った。また、配合直後と 14 日後のチザニジンの含量測定(HPLC 法)を実施した。

配合組合わせ 1	メキタック錠 1mg ネオフィリン錠	1 錠 1 錠
配合組合わせ 2	メキタック錠 1mg ネオフィリン末	1 錠 0.1g
配合組合わせ 3	メキタック錠 1mg エパデールカプセル 300	1 錠 2 カプセル

試験結果

メキタック錠1mgの配合変化試験結果を表1に示す。すべての配合条件において、チザニジンの含量は、配合直後と比較して配合14日後でほとんど変化を認めなかったが、ネオフィリン錠及びネオフィリン末との配合において、1日後より外観変化を認めた。エパデールカプセル300との配合においては、3日後より外観変化を認めた。

表 1 配合変化試験結果 (25 75%RH(遮光))

配合組合せ	試験項目	配合直後	1日後	3日後	6日後	9日後	14日後
配合組合せ 1	外観	白色素錠	接触面が 黄変した 白色素錠	接触面が 黄変した 白色素錠	接触面が 黄変した 白色素錠	接触面が 黄変した 白色素錠	接触面が 黄変した 白色素錠
	含量(%) ^{注)}	100	-	-	-	-	99.5
配合組合せ 2	外観	白色素錠	黄色素錠	黄色素錠	黄色素錠	黄色素錠	黄色素錠
	含量(%) ^{注)}	100	-	-	-	-	101.2
配合組合せ 3	外観	白色素錠	白色素錠	微黄白色 素錠	微黄白色 素錠	微黄白色 素錠	微黄白色 素錠
	含量(%) ^{注)}	100	-	-	-	-	100.1

注) 含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

結論

メキタック錠 1mg の配合変化試験を行った。その結果、ネオフィリン錠及びネオフィリン末との配合において、1 日後より外観変化を認めた。エパデールカプセル 300 との配合においては、3 日後より外観変化を認めた。しかし、性状変化を認めた錠剤中の主薬成分である塩酸チザニジンの含量は、配合直後と比較してほとんど変化を認めなかった。

従って、この配合変化によるメキタック錠 1mg の薬効に問題ないと考えるが、アルカリ性薬剤及びエパデールカプセル 300 との一包化は避けるべきと考える。