平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 3 月作成)
テバ製薬株式会社
学術情報課

ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg「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

ミルナシプラン塩酸塩錠 25mg「タイヨー」　　Lot.800343

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。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、40℃の温湯及び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、ミルナシプラン塩酸塩含量を測定した。

試験結果及び結論

結果を下表に示す。本製剤は 40℃～55℃の温湯にて簡易懸濁させることが望ましいと考える。

なお、簡易懸濁投与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	10 分の時点で崩壊懸濁した(pH7.04)	8Fr.チューブを通過した	99.4
40℃の温湯	10 分の時点で崩壊懸濁した	8Fr.チューブを通過した	－
水	10 分の時点で崩壊懸濁しなかった	－	－

※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.