

## ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」の簡易懸濁法における検討

### 試験目的

ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」について、簡易懸濁法の適用の可否を確認したので報告する。なお、本製剤は腸溶粒を含む製剤であるため、簡易懸濁法における55℃の温湯中に放置することにより、腸溶性皮膜を維持できない可能性がある。従って、懸濁液の溶出性(耐酸性)についても確認を行ったので、併せて報告する。

### 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、水又は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、崩壊懸濁した場合、懸濁液のpHを測定した。

○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、10分後のランソプラゾール含量を測定した。

○溶出性(耐酸性)：本製剤を簡易懸濁法に従い、水又は55℃の温湯20mL中に放置した。10分放置後、懸濁液の溶出試験(耐酸性)を実施した。温湯中においては30分後及び60分後においても実施した。

## 試験結果

### ○崩壊懸濁試験、通過性試験及び温湯中安定性試験結果

結果を表1に示す。ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」は、5分間の自然放置で温湯に懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。また、55℃の温湯中で10分後のランソプラゾールの残存率は100.1%であった。

表1 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(%)※
水	5分以内に崩壊・懸濁した	8Fr. チューブを通過した	—
55℃の温湯	5分以内に崩壊・懸濁した(pH7.05)	8Fr. チューブを通過した	100.1

※懸濁直後の含量を100とした残存率で示した。

### ○溶出試験(耐酸性)

溶出試験(耐酸性)の結果を表2に示す。その結果、簡易懸濁10分後の溶出率は、水で5.7～6.7%、温湯で7.2～7.9%であった。また、温湯の簡易懸濁30分後及び60分後の溶出率は69.8～80.5%及び73.8～91.4%であった。

表2 懸濁液の溶出性(耐酸性)

懸濁液	放置時間	溶出率(%)
水	10分	5.7～6.7
55℃の温湯	10分	7.2～7.9
	30分	69.8～80.5
	60分	73.8～91.4

## 結論

ランソプラゾールOD錠15mg「タイヨー」は水又は温湯に対して懸濁し、最小サイズのチューブを通過して温湯中での安定性も問題なかった。また、懸濁液の溶出性(耐酸性)は、10分後に水で5.7～6.7%、温湯で7.2～7.9%とわずかであり問題ないと判断した。これにより、本製剤は、簡易懸濁法を適用可能と考えられた。ただし、温湯に30分放置後で溶出性(耐酸性)は69.8～80.5%となったことより、腸溶性皮膜を維持できていないと考え、温湯に10分以上放置することは避けるべきである。なお、本製剤は、マクロゴール6000を含有する製剤である。マクロゴール6000含有の製剤は、マクロゴール6000が56～61℃で凝固するため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<sup>1)</sup>。本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合は、55℃より少し温度が低くなってから崩壊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：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.