

簡易懸濁法における 崩壊懸濁試験及び通過性試験

1. 試験目的

ロティファミン錠50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。

2. 試験材料

ロティファミン錠50 Lot.275601 テバ製薬株式会社
(旧 大洋薬品工業株式会社)

3. 測定方法

崩壊懸濁試験: ディスペンサー内に1錠入れ、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: 崩壊懸濁法で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、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)による通過性を観察した。

4. 試験結果

崩壊懸濁試験の結果を表1に、通過性試験の結果を表2に示す。ロティファミン錠50は、10分間の自然放置で温湯に懸濁しなかった為、乳棒によりフィルムコーティングを破壊した後、再度懸濁試験を実施したが、完全に懸濁はしなかった。しかし、その懸濁液は8Fr.の経管栄養チューブを通過した。

表1 ロティファミン錠50の崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
ロティファミン錠50	錠剤のフィルムコーティングを破壊すれば、ある程度懸濁するが、フィルムの残存具合によりチューブを閉塞する危険性がある。

表2 ロティファミン錠50の通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
ロティファミン錠50	8Fr.チューブを通過した。

5. 結論

ロティファミン錠50は、フィルムコーティングを破壊して懸濁すれば、最小サイズのチューブを通過するが、懸濁時にフィルムが一部残存する為、十分にフィルムを破壊する必要がある。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¹⁾。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。

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。

参考文献

1) 倉田なおみ: タケプロン(ランソプラゾール)0D錠の利点-経管投与と中心にして-, 薬局, 56(10): 83-86, 2005.