

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

カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」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

カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」

Lot.711030

3.測定方法

- ①崩壊懸濁試験: ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、55°C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、錠剤を粉碎してから同様に試験を行った。また、マクロゴール6000が添加されている製剤に関しては、温湯を40°Cに下げて同様に試験を行った。
- ②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。

4.試験結果

カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」は10分の時点で55°Cの温湯に崩壊しなかった。この製剤はマクロゴール6000が添加されているために、温湯を40°Cに下げて同様に試験を行った。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。カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」は10分の時点で40°Cの温湯に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。

表1 崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁した

表2 通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」	8Fr.チューブを通過した

5.結論

カモスタットメシル酸塩錠100mg「JG」は、40°Cの温湯に対して懸濁し8Fr.のチューブを通過したため、簡易懸濁法を適用可能と考えられる。

ただし本製剤は、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°C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ってしまう可能性が考えられ注意を要する。

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