

ミノドロン酸錠 1mg「三笠」の簡易懸濁法に関する資料

本資料は、簡易懸濁法の試験結果をお示しするものです。

簡易懸濁法による投与は承認内容の用法用量外となります。本資料は本剤の懸濁状態及びチューブ通過性に関する資料であり、臨床で経管投与した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。

【試験方法】

- ① 崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、約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°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、錠剤を粉砕してから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。

【判定基準】

試験名	判定基準
①崩壊懸濁試験	崩壊時間10分以内である。
②通過性試験	崩壊懸濁試験に適合した場合、通過性試験を行う。 各経管チューブ（16, 14, 12, 10, 8Fr.）を用いて試験した結果、最小通過チューブサイズを記録する。

【結果】

試験名	結果
①崩壊懸濁試験	10分以内に崩壊した。
②通過性試験	各経管チューブを用いて試験した結果、最小通過チューブサイズは8Fr.であった。 18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブも問題なく通過した。 洗浄に使用した液量は10mLであり、錠剤の残存は認められなかった。

【結論】

ミノドロン酸錠1mg「三笠」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、錠剤のまま使用しても破壊する必要なく、8Fr.チューブの通過性に問題ないと判断された。

【引用文献】 三笠製薬株式会社 社内資料：簡易懸濁試験