

ミノドロン酸錠 50mg「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。

また、本資料は懸濁性及びチューブ通過性を検討した報告であり、承認外の用法・用量の情報が含まれております。簡易懸濁法で臨床的に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ので、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

【目的】

ミノドロン酸錠 50 mg 「三笠」の添加物の一部変更品（以下、『処方変更品』）及びミノドロン酸錠 50 mg 「三笠」の『処方変更前製品』の経管チューブの通過性を確認するため、簡易懸濁法試験を実施した^{1,2)}。

【試験方法】

簡易懸濁法試験は「内服薬 経管投与ハンドブック 第3版」の試験方法（崩壊懸濁試験及び通過性試験）を参考に実施した。

<崩壊懸濁試験>

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤を1個入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置した。5分後ディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。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>

8Fr. 経管栄養チューブを崩壊懸濁試験で得られた懸濁液が入った注入器に取り付け、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットした。注入器の中の懸濁液を8Fr. 経管栄養チューブの注入端より約2mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。経管栄養チューブサイズ8Fr. を通過しない場合、チューブサイズを12 Fr.、14 Fr.、16 Fr.、18 Fr. と通過するまで変更し、同様の操作を行った。

8Fr. 経管栄養チューブを通過した場合、再度懸濁液を作成し、18Fr. ガストロボタンフィーディングチューブに注入した。注入後、水を注入しチューブ・ガストロボタン内を洗い、使用した水の量を記録し、チューブ・ガストロボタン内の残存を確認した。残存した場合、再度水を注入し、チューブ・ガストロボタン内を洗い、使用した水の量を記録した。

【結果】

ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」の『処方変更品』の結果を示す¹⁾。

試験名	結果
崩壊懸濁試験	10 分以内に崩壊した。
通過性試験	各栄養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 10 mL であり、錠剤の残存は認められなかった。

ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」の『処方変更前製品』の結果を示す²⁾。

試験名	結果
崩壊懸濁試験	10 分以内に崩壊した。
通過性試験	各栄養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 10 mL であり、錠剤の残存は認められなかった。

【結論】

簡易懸濁法の適否を検討した結果、ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」の『処方変更品』及びミノドロン酸錠 50mg 「三笠」の『処方変更前製品』のいずれも、崩壊懸濁試験では錠剤を破壊する必要なく 10 分以内に崩壊し、通過性試験では 8Fr. 経管栄養チューブを問題なく通過した。

【引用文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：処方変更品にける簡易懸濁試験に関する資料
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料：処方変更前製品における簡易懸濁試験に関する資料

以上