

医薬品名：コバマミド錠 250 μ g 「ツルハラ」 (コバマミド)

1. 簡易懸濁法試験結果

1) 試験方法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに約55℃の湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。5分後にシリンジを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤1個を薬包紙に包み、上から乳棒で叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル(8Fr.チューブ)の注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

水(約55℃)

薬品を約55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分後に攪拌したときの崩壊状況

【錠剤】

- ：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能
- ×：投与困難
- △：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。
- ：簡易懸濁法対象外

破壊→水

- ：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況
- ×：投与困難な崩壊状況
- △：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。
- ：安定性により破壊できない製剤

2) 判定方法

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する。

適2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

| 品目 | 適否 | 通過サイズ | 水(約55℃) | | 破壊→水 | |
|------------------------------|----|-------|---------|-----|------|-----|
| | | | 5分 | 10分 | 5分 | 10分 |
| コバマミド錠 250 μ g 「ツルハラ」 | 適1 | 8Fr | ○ | | | |
| 先発 | 適1 | 8Fr | × | ○ | | |

4) 結論

コバマミド錠250 μ g「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。