

医薬品名：ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「ツルハラ」 (ベニジピン塩酸塩)

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 55℃の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 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 個を葉包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、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みられなければ、通過性に問題なしとする。

さらに 8Fr.チューブで閉塞する危険性がある結果 (△) が得られた場合、12Fr.チューブのカテーテルを用い、同様の試験を行った。

水 (約 55℃)

薬品を約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置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

錠剤を破壊した後に、約 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの崩壊状況

- ：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錠剤

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

条 1：条件付通過。経鼻チューブサイズにより通過の状況が異なる

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 試験結果

適否	通過サイズ	水(約 55℃)		破壊→水	
		5 分	10 分	5 分	10 分
適 1	8Fr.	○	/	/	/

4) 結論

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「ツルハラ」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、5 分以内に錠剤は崩壊・懸濁し、8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。