

【タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「ケミファ」】

簡易懸濁法に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

●目的

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「ケミファ」の簡易懸濁法の適否を検討するため、「内服薬 経管投与ハンドブック」を参考に、崩壊懸濁試験および通過性試験を実施し検討する。

●試験製剤

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「ケミファ」 / 1錠中（日局）タムスロシン塩酸塩として 0.1mg 含有製剤

●試験方法

崩壊懸濁試験 : ディスペンサー内に 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。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。また、温湯の代わりに水を用いて同様の操作を行った。

通過性試験 : 崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。

●試験結果

崩壊懸濁試験 : 55℃の温湯、水共に錠剤は、5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験 : 崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液は、8Fr.の経管チューブの通過した。

●結論

タムスロシン塩酸塩 OD 錠 0.1mg「ケミファ」は、55℃の温湯または水を用いて簡易懸濁法による経管投与が可能であると考えられた。ただし、本製剤は徐放性顆粒含有の製剤であるため、徐放構造への影響を考慮し崩壊時間を 10 分以内とすることが望ましい。

日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）