質問 ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」は簡易懸濁法での投与は可能ですか?

回答 ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」は、55℃の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁しましたが、1 回目の通過性試験では 8Fr.のチューブを通過せず、12Fr.チューブは通過したことから、「条 1」と判定されました。55℃の温湯を使った懸濁液の安定性(含量)では、時間経過とともに含量低下が認められました。これは、ゾニサミドが水に極めて溶けにくい原薬であり、時間経過とともに懸濁液の温度が下がり溶解度が低下し、ゾニサミドが一部析出したことに起因するものと推察されました。 懸濁液の pH は 5.2 でした。 詳しくは添付のデータをご覧ください。

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。

参考資料 【簡易懸濁法に関する資料】\_ゾニサミド OD 錠 50mgTRE「ケミファ」