# エトドラク錠100mg「JG」の
# 簡易懸濁法に関する資料

大興製薬株式会社

2019.9

【はじめに】

エトドラク製剤であるエトドラク錠 100mg「JG」について、簡易懸濁法の崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施した。

なお、本製剤を簡易懸濁法により投与した場合の有効性及び薬物動態は検討していない。また、本資料は本製剤の簡易懸濁法による投与を推奨するものではない。

【試験製剤】

エトドラク錠 100mg「JG」

【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。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。なお、本製剤はマクロゴール 6000 を含有する製剤であり、マクロゴール 6000 は 56～61℃で凝固することから温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まる恐れがある[1)]。そのため、水を用いて同様の試験を行った。

通過性試験：崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

【試験結果】

55℃の温湯における崩壊懸濁試験の結果を表 1 に、通過性試験の結果を表 2 に示した。また、水における崩壊懸濁試験の結果を表 3 に、通過性試験の結果を表 4 に示した。

表 1　エトドラク錠 100mg「JG」の崩壊懸濁試験結果（55℃）

| 製品名 | 崩壊・懸濁の状況 |
|---|---|
| エトドラク錠 100mg「JG」 | 10 分の時点で崩壊・懸濁した。 |

表 2　エトドラク錠 100mg「JG」の通過性試験結果（55℃）

| 製品名 | チューブの最小通過サイズ |
|---|---|
| エトドラク錠 100mg「JG」 | 8Fr.チューブを通過した。 |

表 3　エトドラク錠 100mg「JG」の崩壊懸濁試験結果（水）

| 製品名 | 崩壊・懸濁の状況 |
|---|---|
| エトドラク錠 100mg「JG」 | 10 分の時点で崩壊・懸濁した。 |

表 4　エトドラク錠 100mg「JG」の通過性試験結果（水）

| 製品名 | チューブの最小通過サイズ |
|---|---|
| エトドラク錠 100mg「JG」 | 8Fr.チューブを通過した。 |

【備考】

本製剤はマクロゴール 6000 を含有するため、高温度ではチューブへ通す前に固まる恐れがある。そのため、本製剤につき簡易懸濁法を適用する場合には、55℃より若干温度が下がった時点で崩壊させることが望ましいと考える。

【参考文献】

1）倉田なおみ：タケプロン（ランソプラゾール）OD 錠の利点–経管投与を中心にして–, 薬局, 56（10）：83–86, 2005.