

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」の簡易懸濁法試験

イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「CH」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「CH」は、イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」と分包中に含まれるカプセル数のみ異なる製剤であるため、試験は最大カプセル数が含まれるイコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」で実施した。

1.試験目的

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」について、崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施したので報告する。

なお、簡易懸濁法によって投与することは、適応外使用にあたる。

2.試験材料

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」

3.測定方法

- ①崩壊懸濁試験: ディスペンサー内に本剤1包分を入れ、55°Cの温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行う。
- ②通過性試験: 崩壊懸濁試験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、8, 12, 14, 16, 18フレンチ(以下Fr. とする)において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認する。

4.試験結果

崩壊懸濁試験と通過性試験の結果を下記に示す。

●崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」	5分の時点で懸濁した

●通過性試験結果

品目名	最小通過サイズ
イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」	8Fr.チューブを通過した

5.結論

イコサペント酸エチル粒状カプセル900mg「CH」は、55°Cの温湯に対して懸濁し、8Fr.のチューブを通過した。また、イコサペント酸エチル粒状カプセル300mg「CH」及びイコサペント酸エチル粒状カプセル600mg「CH」についても、上記と同様の結果が得られると判断した。

なお、イコサペント酸エチル製剤によるポリスチレンの溶解現象(イコサペント酸エチル製剤を含む55°Cの温湯において、ポリスチレンが経時的に溶解する)が報告されていることから、ポリスチレン製以外の器具を使用することが望ましい。