

## 軟カプセル剤の簡易懸濁法

○吉野 愛<sup>1</sup>, 橋爪 圭吾<sup>1</sup>, 遠藤 隆浩<sup>1</sup>, 後藤 正浩<sup>1</sup>, 高橋 雅人<sup>1</sup>, 倉田 なおみ<sup>2</sup>,  
中村 明弘<sup>2</sup> (<sup>1</sup>東洋カプセル研, <sup>2</sup>昭和大薬)

### 【目的】

高齢化社会に伴い、摂食・嚥下障害から薬剤の経口投与が困難な患者が増えている。このような患者には薬剤の経管投与が行なわれ、中でも操作が簡便な簡易懸濁法は広く用いられている。最近では、医薬品製造販売業者へ簡易懸濁法に関する問い合わせが増加しており、簡易懸濁法についての情報保有は重要である。演者らは現在、軟カプセル剤に関する簡易懸濁法の基礎データの蓄積を行っており、今回いくつかの知見について報告する。

### 【方法】

軟カプセル剤（内容液）の性状別に4製剤を対象検体とした。簡易懸濁法は「内服経管投与ハンドブック（第2版）」（じほう）に従い、崩壊懸濁試験及び通過性試験を行った。また、簡易懸濁法実施における各種周辺データとして、懸濁液の安定性や投与後の内容物の残存率、複数薬剤の同時投与における他剤への影響、さらには先発製剤と後発製剤の比較を評価した。懸濁液の安定性や残存率は各製剤の承認書に従って測定し、残存率に関しては使用器具が与える影響についても調べた。また、他剤への影響は各懸濁液のpHにより評価した。

### 【結果及び考察】

崩壊懸濁試験及び通過性試験の結果、多くの製剤では試験適合が確認されたが一部再検討が必要な製剤も見られた。崩壊懸濁試験においてはしばしば剤皮の残留が認められたが、内容物は容易に放出し、また通過性試験においてもチューブ閉塞が認められなかったことから、実施上問題とならないことがわかった。さらに、残存率に関しては内容物の物性が影響することも示唆され、これは内容物の水への親和性が関与すると考えられた。よって、これらのデータは軟カプセル剤の簡易懸濁法の実施に関し、様々な情報を与えるための基礎データとなると考えられた。