

30amM-059

ニフェジピン軟カプセル剤の小児患者への分割投与に簡易懸濁法が適用可能か
○遠藤 隆浩¹, 高橋 雅人¹ (¹東洋カプセル 研)

【目的】小児高血圧において、非薬物療法を行っても高血圧が持続する場合、降圧薬としてカルシウム拮抗薬やアンジオテンシン変換酵素阻害薬が使用される。カルシウム拮抗薬の一つであるニフェジピン (NP) の小児用量は、通常 0.2～0.8mg/kg/日を1日1～2回服用となり、体重10kgの小児では、2～8mgを1日1～2回に分けて服用する。今回、NP軟カプセル剤であるアタナールカプセル5およびアタナールカプセル10の簡易懸濁法の適用について試験したところ、良好な結果が得られた。そこで、本製剤の簡易懸濁法の手順を示すと共に、小児患者が必要とする量のNPを懸濁液として投与することが可能であるかを検証した。

【方法】「内服薬 経管投与ハンドブック 第2版 (じほう)」を参照し、簡易懸濁法を適用する場合の判断基準となる崩壊懸濁試験ならびに通過性試験を実施した。簡易懸濁法を実施した際のNPの光安定性を観察するために、崩壊懸濁試験で得られた懸濁液ならびに通過性試験で得られた通過液のNP含量をHPLCにより測定した。更に、崩壊懸濁試験の懸濁液10mLを、シリンジからの吐出順に2mLずつ分画回収し、それぞれのNP含量を同様に測定した。

【結果・考察】崩壊懸濁試験において、シリンジ内に一部剤皮の残留を認めたが、10分時点で適合であった。崩壊懸濁試験の懸濁液のNP含量は98%以上であり、また、通過性試験で得られた通過液の含量測定から算出した器具への残留量は10%以下であった。懸濁液2mL分画のNP濃度はいずれも理論含量±5%の範囲であり、分割投与の精度として適当と推測された。以上のことから、投与前の粉碎や倍散等が不要となるNP軟カプセル剤と簡易懸濁法を組み合わせた投与方法は、小児薬物療法で求められる精度の高い投与方法と考えられた。

一般ポスター発表 30amM-059

30日 9:00～11:30

PM会場 熊本市総合体育館 1F 中体育室アリーナ
医療系薬学 医療薬学 I

ニフェジピン軟カプセル剤の小児患者への分割投与に簡易懸濁法が適用可能か

○遠藤 隆浩¹, 高橋 雅人¹
(¹東洋カプセル 研)