2025年4月作成

大興製薬株式会社

**ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「DK」の**

**簡易懸濁法に関する資料**

|  |
| --- |
| 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。 |

【試験内容】

|  |  |
| --- | --- |
| 試験製剤 | ラロキシフェン塩酸塩錠60mg「DK」 |
| 試験方法 | 1.崩壊懸濁試験1）  ディスペンサー内に1錠を入れ、約55℃の温湯又は常温の水20mLを吸い取り、5分間放置後、崩壊・懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置する。その後、ディスペンサー先端を支点にして水平の状態から扇を描くように180度で反転15往復横転し注）、崩壊・懸濁の状況を確認する。  崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止し、錠剤のフィルムコーティングに亀裂を入れてから、同様の試験を行い、崩壊・懸濁の状況を確認する。  注）約8秒で15往復、ディスペンサー内の液体を攪拌するように手早く動かす。  2.通過性試験1）  崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の入ったディスペンサー先端を支点にして水平の状態から扇を描くように180度で反転15往復横転し、均一な懸濁液にした後、経管栄養チューブを装着する。ベッド上の患者への投与を想定して、経管栄養チューブは体内挿入端から3分の2を水平にし、注入端を高さ30cmにセットする。経管栄養チューブの注入端より約2～3mL/秒（10秒で20mL）の速度で注入して、チューブの太さに対する通過性を観察する。 |

【試験結果】

1.崩壊懸濁試験

－：未実施　○：完全崩壊　×：崩壊困難

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

（1）約55℃の温湯（n＝5）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | フィルムコーティング亀裂無し | | フィルムコーティング亀裂有り | |
| 5分間放置 | 10分間放置  180度反転15往復横転 | 5分間放置 | 10分間放置  180度反転15往復横転 |
| 1 | × | × | × | × |
| 2 | × | × | × | × |
| 3 | × | × | × | × |
| 4 | × | × | × | × |
| 5 | × | × | × | × |

（2）常温の水（n＝3）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | フィルムコーティング亀裂無し | | フィルムコーティング亀裂有り | |
| 5分間放置 | 10分間放置  180度反転15往復横転 | 5分間放置 | 10分間放置  180度反転15往復横転 |
| 1 | × | × | × | × |
| 2 | × | × | × | × |
| 3 | × | × | × | × |

2.通過性試験

崩壊・懸濁しなかったため、試験を実施しなかった。

【備考】

本製剤を簡易懸濁や粉砕する場合、曝露による健康障害の危険性が増加するため、個人防護具（手袋やガウン等）を使用するといった曝露対策を行うことが望ましいと考える2）。

【参考文献】

1）倉田なおみ，“内服薬 経管投与ハンドブック－第4版－”，（株）じほう

2）NIOSH，NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2024