

エナラート細粒 1 % 配合変化試験結果

2005 年 9 月 2 日作成

共和薬品工業株式会社

ENR-D-4(1)

【緒言】

エナラート細粒 1%については細粒剤という剤形から処方時に他剤と配合されることを考慮し、配合変化試験を実施したので以下にその結果について示す。

【検体】

- ・ エナラート細粒 1%
- ・ 配合薬剤 (12 薬剤各 1 ロット)

【試料の調製及び包装形態】

配合試料 : エナラート細粒 1%の 1 日最大使用量 1g (マレイン酸エナラプリルとして 10mg 含有) と配合薬剤 (12 薬剤各 1 ロット) 各々の 1 日最大使用量を、臨床現場で多用されるグラシンラミネート紙で分包し、その後手で軽く振とう、混合する。

外観の対照試料 : エナラート細粒 1%及び配合薬剤の単体についても同様に包装する。

含量、吸湿水分量の対照試料 : エナラート細粒 1%の単体についても同様に包装する。

【保存条件】

日本薬学会病院薬局協議会散剤配合変化試験法の報告にある以下の温湿度条件
25 ± 1 、75 ± 5%RH、暗所

【試験項目及び試験時期】

外観 ...配合直後, 1, 3, 7, 14, 30 日目
含量 ...配合直後, 14, 30 日目
吸湿水分量...配合直後, 14, 30 日目

【試験回数】

外観は各時点 1 回
含量、吸湿水分量は各時点 3 回

【結果】

1. 外観

単体及び配合試料の外観変化は次の4段階の基準によって行い、エナラート細粒及び配合薬剤の各単体に認められる変化と異なった変化を認めた場合のみ配合変化が起こったものと判断した。

- : 変化の全く認められないもの
- ± : 変化の有無の疑わしいもの
- + : 明らかに変化は認められるが、実際の調剤投与に差し支えない程度のもの
- ++ : 調剤投与に差し支える程度の変化が認められるもの

| 本剤及び 配合薬剤 | 配合 | 試験時期(日) | | | | | | 外観変化 | 配合 変化 |
|-------------------|----|---------|---|---|---|----|----|-----------------|----------|
| | | 直後 | 1 | 3 | 7 | 14 | 30 | | |
| エナラート細粒 | S | - | - | - | - | - | - | 認められなかった。 | |
| ジゴシン 1000 倍散 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| タナドーパ顆粒 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| ミケラン細粒 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| ラシックス細粒 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| アルダクトン A 細粒 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| サブレスタ顆粒 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| デタントール細 粒 0.5% | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| アンギナール散 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| セバミットR細 粒 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| メバロチン細粒 1% | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| マーズレンS顆 粒 | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |
| セルベックス細 粒 10% | S | - | - | - | - | - | - | S、C 共に認められなかった。 | 無し |
| | C | - | - | - | - | - | - | | |

S : 単体試料

C : 配合試料 以下の表も同様。

2. 含量及び吸湿水分量

| 本剤及び 配合薬剤 | 配合 | 試験時期(日) | | | | |
|-------------------|----|------------|---------------------|--------------|--------------------|--------------|
| | | 直後 | 14 | | 30 | |
| | | 含量(%) | 含量(%) | 吸湿水分量 (%) | 含量(%) | 吸湿水分量 (%) |
| エナラート細粒 | S | 99.3(0.3) | 99.9(0.2) 100.6 | 1.47 | 99.4(0.5) 100.1 | 1.75 |
| ジゴシン 1000 倍散 | C | 101.9(0.8) | 97.3(0.3) 95.5 | 0.76 | 97.3(0.5) 95.5 | 0.93 |
| タナドーパ顆粒 | C | 99.8(0.8) | 99.8(1.7) 100.0 | 2.02 | 98.9(0.8) 99.1 | 2.16 |
| ミケラン細粒 | C | 96.3(0.7) | 96.4(0.4) 100.1 | 0.79 | 93.3(0.7) 96.9 | 0.93 |
| ラシックス細粒 | C | 99.9(0.5) | 100.5(0.7) 100.6 | 3.69 | 99.9(0.2) 100.0 | 4.48 |
| アルダクトン A 細粒 | C | 98.4(0.4) | 99.4(3.9) 101.0 | 1.01 | 97.8(0.7) 99.4 | 1.68 |
| サブレスト顆粒 | C | 99.2(0.4) | 98.4(0.4) 99.2 | 1.21 | 97.2(0.9) 98.0 | 1.54 |
| デタントール細 粒 0.5% | C | 101.6(0.6) | 101.5(0.9) 99.9 | 1.35 | 98.9(0.8) 97.3 | 1.25 |
| アンギナル散 | C | 97.0(0.7) | 96.1(0.2) 99.1 | 0.93 | 97.9(0.3) 100.9 | 1.08 |
| セバミット R 細 粒 | C | 100.3(0.7) | 95.8(0.5) 95.5 | 1.53 | 98.4(0.3) 98.1 | 1.66 |
| メバロチン細粒 1% | C | 99.2(0.4) | 96.3(0.7) 97.1 | 1.17 | 97.8(0.8) 98.6 | 1.36 |
| マーズレン S 顆 粒 | C | 98.9(0.2) | 96.4(0.8) 97.5 | 0.53 | 98.1(0.8) 99.2 | 0.54 |
| セルベックス細 粒 10% | C | 98.0(0.3) | 94.8(0.6) 96.7 | 0.75 | 97.5(0.1) 99.5 | 0.86 |

上段：実測値

下段：配合直後のエナラプリル含量を100%とした換算値

(): CV 値

【考察】

外観は、いずれの配合試料もエナラート細粒及び配合薬剤の各単体に認められる変化と異なった変化が認められなかったため、配合変化はないと判断した。但し、ラシックス細粒との配合試料は、吸湿水分量が4.48%と、他の配合薬剤に比べ増加がみられた。含量についてはエナラート細粒の低下はみられなかった。ジゴシン 1000 倍散は4.5%低下したが、エナラート細粒の含量規格値が93~107%より、いずれの配合試料も25%、75%RH、30日間では規格内であった。

以上より、12種の配合薬剤については通常の保存状態で管理されれば問題ないと判断した。