オルミエント錠 2 mg
オルミエント錠 4 mg

CTD 第 2 部　資料概要

2.3　品質に関する概括資料

日本イーライリリー株式会社

2.3.S　原薬

関節リウマチに対する初回製造販売承認申請［販売名及び承認番号（オルミエント錠 2 mg：22900AMX00583000、オルミエント錠 4 mg：22900AMX00582000）］における品質に関する概括資料参照。

2.3.P 製剤

2.3.P.2.2 における代替投与方法の記載以外は、関節リウマチに対する初回製造販売承認申請［販売名及び承認番号（オルミエント錠 2 mg：22900AMX00583000、オルミエント錠 4 mg：22900AMX00582000）］における品質に関する概括資料参照。

2.3.P.2.2　代替投与方法の検討

以下に示す各試験はオルミエント錠 2 mg を代表サンプルとして用いた。オルミエント錠 4 mg については、以下に示す結果と同様であると考えられる。

（１）通過性試験

オルミエント錠 2 mg をそのまま水（成り行き温度）に入れ、錠剤が十分に懸濁することが目視で確認できるまで 5～10 分かけて振とうした。懸濁液をシリンジを用いて経管投与チューブ*に注入した。水（成り行き温度）でシリンジを洗浄した後に洗浄液を経管投与チューブ*に注入し、通過性を確認した。

*経管投与チューブは、シリコン製チューブ、ポリウレタン製チューブ及びポリ塩化ビニル製チューブを用いた。

チューブ径	チューブ長さ	懸濁に用いた水の量	洗浄に用いた水の量	結果
8 Fr (2.7 mm)	約 90～109 cm	30 mL	15 mL	一部を除き通過した**
10 Fr (3.3 mm)	約 90～109 cm	30 mL	15 mL	通過した
12 Fr (4.0 mm)	約 61 cm	15 mL	15 mL	通過した
20 Fr (6.7 mm)	約 61 cm	15 mL	15 mL	通過した
24 Fr (8.0 mm)	約 61 cm	15 mL	15 mL	通過した

**小さい径のチューブでは閉塞する可能性があるため、シリンジは水平に保ち、振とうしながら注入させるなど注意が必要である。

（２）懸濁液の安定性

①錠剤を粉砕後、水に懸濁した時の安定性

オルミエント錠 2 mg を粉砕し、10 mL の水（成り行き温度）に入れ、懸濁した際の安定性は、以下のとおりであった。

保存条件	保存期間	試験項目	結果
成り行き温度	3、24、48 時間	含量	規格内

②錠剤を水に懸濁した時の安定性

オルミエント錠 2 mg をそのまま 10 mL の水（成り行き温度）に入れ、懸濁した際の安定性は、以下のとおりであった。

保存条件	保存期間	試験項目	結果
成り行き温度	4 時間	含量	規格内