

簡易懸濁法及び経管チューブ通過性試験結果

皇漢堂製薬株式会社

1. 試験結果

製品名	規格	簡易懸濁試験				通過性試験 使用経管チューブ : 8 Fr.	判定
		未粉砕		粉砕			
		5分	10分	5分	10分		
リスペリドン錠 「クニヒロ」	0.5 mg	○	—	—	—	○	A
	1 mg	○	—	—	—	○	A
	2 mg	○	—	—	—	○	A
	3 mg	△	○	—	—	○	A

2. 試験方法

1) 簡易懸濁試験

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ② 約 55℃に設定した温湯を約 20 mL 採取し、シリンジの筒先をキャップで閉じ、横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ シリンジを手で水平状態から 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を目視で確認する。
- ④ 崩壊していることが確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば 2) 通過性試験の手順へ進む。崩壊しない場合は、⑤の操作へ進む。
- ⑤ 錠剤の場合、1 錠を乳鉢で細かく破壊したものについて①～④の作業を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、本試験を中止し、簡易懸濁不適とする。

○：投与可能 △：チューブを閉塞する危険性のある崩壊状況 ×：投与困難

2) 通過性試験

- ① シリンジからキャップを取り外し、経管チューブに取り付け、1) の試験で得られた懸濁液を流速約 2～3 mL / 秒で注入し、その通過性を確認する。
- ② 懸濁液を経管チューブ内に全て押し込んだ後、さらに水 40 mL を同じシリンジで採取し、経管チューブ内を洗いこむ。
- ③ 洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物がなければ通過性に問題なしとする。

○：残存物なくチューブ通過 △：残存物がわずかにあるがチューブを通過 ×：閉塞してチューブを通過しない

3. 判定基準

A：10 分以内に崩壊懸濁し、8 Fr. 経管チューブを通過する。

B：錠剤を破壊すれば 10 分以内に崩壊懸濁し、8 Fr. 経管チューブを通過する。

C：経管チューブサイズを変更することにより通過する。

不適：経管投与に適さない。

4. 参考

本試験は「内服薬 経管投与ハンドブック第 3 版 ((株)じほう)」監修：藤島一郎，執筆：倉田なおみを参考にして実施。

本資料及び記載内容は、本剤の懸濁性及び経管チューブ通過性を検討した結果を示した資料であり、簡易懸濁法により調製された本剤の臨床上の有効性・安全性の評価は行っておりません。本剤を簡易懸濁して経管投与される場合は、医療機関の先生方の責任のもとに実施して頂きますよう、お願いいたします。

2016 年 3 月