

【アレンドロン酸錠 35mg 「DK」】

簡易懸濁法に関する資料

本資料は本剤の懸濁状態及びチューブ通過性を検討した資料であり、臨床で経管投与した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

●禁忌（次の患者には投与しないこと）（一部抜粋）

(2) 30分以上上体を起こしていることや立っていることのできない患者（「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照）

<用法及び用量に関連する使用上の注意>（一部抜粋）

(2) 食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。服用に際しては、以下の事項に注意すること。

- 1) 起床してすぐにコップ1杯の水（約180mL）とともに服用すること。
- 2) 口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。
- 3) 本剤を服用後、少なくとも30分経ってからその日の最初の食事を摂り、食事を終えるまで横にならないこと。
- 4) 就寝時又は起床前に服用しないこと。

●目的

アレンドロン酸錠 35mg 「DK」 について簡易懸濁法の適否を検討するため、崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施した。

●試験製剤

アレンドロン酸錠 35mg 「DK」 (大興製薬株式会社) /アレンドロン酸として 35mg 含有

●試験方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

●試験結果

崩壊懸濁試験及び通過性試験の結果を表 1 及び表 2 に示す。

表 1 崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
アレンドロン酸錠 35mg 「DK」	5 分以内に崩壊・懸濁した。

表 2 通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
アレンドロン酸錠 35mg 「DK」	8Fr.チューブを通過した。

●考察

アレンドロン酸錠 35mg 「DK」 は、温湯に対して 5 分の時点で崩壊・懸濁し、8Fr. のチューブを通過したことから、簡易懸濁法の適用が可能であると考えられる。

大興製薬株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2018 年 5 月作成