

【シロスタゾール OD 錠 50mg 「ケミファ」】 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

● 目的

シロスタゾール OD 錠 50mg「ケミファ」の経管投与の可否を確認するため、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）、懸濁液の 55℃における安定性試験を実施した。

● 試験方法

- ①崩壊懸濁試験：ディスペンサー内にシロスタゾール OD 錠 50mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。
- ②通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。また、再度懸濁液を作成し、18Fr.のガストロボタンフィーディングチューブに注入して、その通過性を確認した。
- ③55℃の温湯での安定性：懸濁液（55℃、10 分後）の有効成分の残存率を求め、安定性を確認した。

● 結果

- ①崩壊懸濁試験：5 分以内に崩壊・懸濁した。
- ②通過性試験：8Fr.チューブ及び 18Fr.ガストロボタンを通過した。

経管投与の可否	崩壊懸濁試験（温湯：約 55℃）		通過性試験 （通過サイズ）
	5分	10分	
適 1	○		8Fr.チューブ
適 1	○		18Fr.ガストロボタン

○：完全崩壊、またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難な崩壊状況

△：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

<経管投与可否判定基準>

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

適 2：錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

条 1：条件付通過：チューブサイズにより通過の状況が異なる

条 2：条件付通過：腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能

不適：経管投与に適さない

出典：内服薬 経管投与ハンドブック 第 2 版（じほう）

- ③55℃の温湯での安定性：懸濁液（55℃、10 分後）の有効成分の残存率^{*}は 99.4%であった。

^{*}試験開始時を 100%とした

● 結論

シロスタゾール OD 錠 50mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブ及び 18Fr.のガストロボタンを通過し、「適 1」と判定された。また、懸濁液は 55℃で 10 分間安定であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2014 年 6 月作成