

## 【簡易懸濁法に関する資料】\_ダパグリフロジン錠 5mg 「日新」

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

### ● 目的

ダパグリフロジン錠 5mg 「日新」の経管投与の適否を確認するため、『内服薬経管投与ハンドブック第4版（じほう）』に従い、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）を実施した。また、懸濁液の安定性試験も行った。

### ● 試験方法

- (1) 崩壊懸濁試験：注入器内にダパグリフロジン錠5mg 「日新」を1錠入れ、55℃のお湯20mLを吸い取り、5分間放置し、5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、注入器を180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.の経管チューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で、高さ30cmから懸濁液を注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入した後に20mLの水を同じ注入器で吸い取り、注入して経管チューブ内を洗い、残存する薬剤の有無を確認した。
- (3) 懸濁液の安定性：55℃のお湯または常温の精製水を用いて錠剤を懸濁させ、懸濁液調製10分間の溶液の安定性（含量）を検証した。10分経過後の懸濁液の含量が95.0%以上であるとき、懸濁液調製10分間の安定性は問題ないものと判断する。

● **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. チューブを通過した。

| 温度  | 経管投与の適否*1 | 崩壊懸濁試験 |     | 通過性試験<br>(通過サイズ) |
|-----|-----------|--------|-----|------------------|
|     |           | 5分     | 10分 |                  |
| 55℃ | 適1        | ○      | /   | 8Fr.チューブ         |

○：完全崩壊または注入器に吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊または通過しそうな状況。またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性あり

\*1：崩壊懸濁試験、通過性試験の結果より、経管投与の適否を以下の判定基準により判定した。

<経管投与可否判定基準\*2>

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブを通過\*3

適2：錠剤のコーティングに亀裂を入れる、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.経鼻チューブを通過\*3

適3：投与直前にコーティングに亀裂を入れれば使用可能

条1：条件付通過（経鼻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（腸溶錠のため経鼻チューブが腸まで挿入されているか、腸痙であれば使用可能）。

条3：条件付通過（備考欄参照）。

不適：経管投与に適さない

\*2：薬品注入後に20mLの水でフラッシングするとき、薬品が残存していなければ通過と判定

\*3：8Fr.経鼻チューブを透過した多くの医薬品は、18Fr.ガストロボタンも通過した。

出典：内服薬経管投与ハンドブック 第4版（じほう）

(3) 懸濁液の安定性

製剤の含量規格：95.0%～105.0%

|        | 10分経過後の含量 (%) |              |
|--------|---------------|--------------|
|        | 55℃のお湯        | 常温の精製水       |
| 3回の測定値 | 99.56～100.08  | 97.86～100.16 |
| 平均     | 99.8          | 99.3         |

● **結論**

ダパグリフロジン錠5mg「日新」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃のお湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.の経管チューブを通過したことから、「適1」と判定された。

また、懸濁液の安定性を確認した結果、問題となる変化は認められなかった。

出典：日新製薬株式会社 簡易懸濁法に関する資料（社内資料）