

【簡易懸濁法に関する資料】_デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」

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

デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」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及び pH 測定も行った。

● 試験方法

- (1) 崩壊懸濁試験： 注入器内にデスロラタジン錠 5mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55℃のお湯 20mL を吸い取り、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、経管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。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： デスロラタジン錠 5mg「ケミファ」20 錠に水 400mL を加え、懸濁液とし、55℃になるまで温めた後、10 分間 55℃に保ち、冷後残存率を測定した。残りの懸濁液を室温で放置し、6 時間後、24 時間後にも残存率を測定した。
- (4) 懸濁液の pH： 55℃のお湯 40mL を入れたビーカーにデスロラタジン錠 5mg「ケミファ」2 錠を入れてよくかき混ぜ懸濁液とし、室温に戻した後、この液の pH を測定した。

● 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：

チューブ径	結果	
	懸濁液	残留物
8Fr.チューブ	通過した	認められた
16Fr.チューブ	通過した	認められた

経管投与の適否*1：不適

*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：

試験開始時に対する残存率（%）		
55℃を10分間保持し冷後	55℃で10分間保持し冷後、 室温で6時間放置後	55℃で10分間保持し冷後、 室温で24時間放置後
100.4	100.4	100.4

(4) 懸濁液のpH

温度	繰り返し3回の測定値	平均値
55℃	8.88～8.96	8.9

表中の数字は、最小値～最大値を表す。

● 結論

デスロラタジン錠5mg「ケミファ」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.及び16Fr.の経管チューブを通過したが、洗浄後に注入器内・チューブ内に残存する薬品が確認されたため、「不適」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。

さらに、懸濁液の pH は平均 8.9 であった。

出典：日本ケミファ株式会社 簡易懸濁法に関する資料（社内資料）