

【デュロキセチン錠 20mg 「ケミファ」】

簡易懸濁法に関する資料

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。

日本ケミファ株式会社

14. 適用上の注意（一部抜粋）

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.3 腸溶性コーティングを施しているため、錠剤を砕いたり、すりつぶしたりしないで服用するよう指導すること。原薬が酸に不安定であり、胃酸で失活することがある。

● 目的

デュロキセチン錠 20mg「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55℃温湯での安定性試験も行った。

● 試験方法

- ① 崩壊懸濁試験：注入器内にデュロキセチン錠20mg「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、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適量の水を同じ注射器で吸い取り、注入して経管チューブを洗い、残存する薬剤の有無を確認した。
- ③ 55℃の温湯での安定性：注入器内にデュロキセチン錠20mg「ケミファ」を1錠入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間放置後、振り混ぜて懸濁液とした。この懸濁液及び放冷3時間後の懸濁液について含量を測定し、95%以上であるとき安定性(含量)は問題ないものと判断した。

● 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
12Fr.チューブ	通過した	認められた
14Fr.チューブ	通過した	認められなかった

経管投与の適否*1：条3

[備考]

- ・14Fr.チューブは通過した。
- ・本剤は腸溶性コーティングを施した顆粒を含む錠剤であるが、懸濁液の酸に対する安定性試験を実施していないため、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である。

*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

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

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
出典：内服薬経管投与ハンドブック 第4版（じほう）

③ 55℃の温湯での安定性

検体	含量 (%)
懸濁直後	96.27
放冷3時間後	96.72

● 結論

デュロキセチン錠20mg「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・懸濁したが、8Fr.チューブを通過せず、14Fr.チューブは通過した。さらに、表紙に一部抜粋して記載した「適用上の注意」を考慮し、「条3」と判定された。

条3：条件付通過（備考欄参照）

[備考]

- ・14Fr.チューブは通過した。
- ・本剤は腸溶性コーティングを施した顆粒を含む錠剤であるが、懸濁液の酸に対する安定性試験を実施していないため、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である。

また、55℃の温湯を使った懸濁液の安定性（含量）では、問題は認められなかった。

富士化学工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2021年6月作成