

【エバスチン OD 錠 10mg 「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

●目的

エバスチンOD錠10mg「ケミファ」について簡易懸濁法の適否を検討するため、崩壊懸濁試験および通過性試験を実施した。

●試験製剤

エバスチン OD 錠 10mg「ケミファ」（日本ケミファ株式会社）／エバスチンとして 10.0mg 含有

●試験方法

『内服薬 経管投与ハンドブック 第2版』（株じほう社）に記載されている方法に従って試験を行い、経管投与判定基準に従い、判定を行った。

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は、更に5分間放置後、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、8Fr.の経管チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。

●試験結果

試験項目	試験結果
崩壊懸濁試験	5 分間時で完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示した。
通過性試験	懸濁液はチューブサイズ 8Fr.を通過した。

●結論

エバスチンOD錠10mg「ケミファ」を簡易懸濁法により試験し、各試験項目につき検討した。

その結果、崩壊懸濁試験では完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示し、通過性試験では、懸濁液の経管チューブの通過性は良好であった。

以上より、本剤については簡易懸濁法の適用は可能と判断した。

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）

2011 年 12 月作成