

【エソメプラゾールカプセル 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

エソメプラゾールカプセル 10mg「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（試験方法は一部改変）、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 pH 測定も行った。

● 試験方法

- ① 崩壊懸濁試験：注入器内にエソメプラゾールカプセル10mg「ケミファ」を1カプセル入れ、55℃のお湯20mLを吸い取り、5分間放置した後、崩壊・懸濁の状況を観察した。崩壊しない場合は、更に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。残存する薬剤があった場合は、もう一度同様の操作で経管チューブ内を洗った。なお、8Fr.の経管チューブを通過しなかった場合は、12、14、16Fr.とサイズを徐々に大きくして同様の操作を行った。
- ③ 懸濁液のpH：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液（別に調製）のpHを測定した。

● 結果

① 崩壊懸濁試験

- ✧ 5分後：時間をかければカプセルは完全崩壊しそうな状況であった。顆粒の一部はカプセルに入ったままであった。なお、経管チューブに顆粒を押し出す際に、完全崩壊していないカプセルが顆粒の流れを阻害し、閉塞する可能性があった。
- ✧ 10分後：時間をかければカプセルは完全崩壊しそうな状況であった。カプセル内に顆粒はなかった。なお、経管チューブに顆粒を押し出す際に、完全崩壊していないカプセルが顆粒の流れを阻害し、閉塞する可能性があった。

② 通過性試験

崩壊懸濁試験で10分後に得られた懸濁液を使って行った。

- ✧ 8Fr.のチューブを通過しなかった。
- ✧ 12Fr.のチューブを条件付で通過した。
- ✧ 14Fr.のチューブは12Fr.と同様の結果であった。
- ✧ 16Fr.のチューブは12、14Fr.と同様の結果になると判断し、実施しなかった。

経管投与の 適否*1	崩壊懸濁試験		通過性試験 (通過サイズ)
	5分	10分	
条3	△	△	12Fr.チューブ 14Fr.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

条3の備考：顆粒の一部が押し子の先端に残ったが、残りの顆粒は経管チューブを通過した。

そこで、適量の水でフラッシングを2回行ったところ、顆粒の一部が押し子の先端に残ったままであった。

*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（今回は適量の水）でフラッシングするとき、注入器内・チューブ内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）一部改変

③ 懸濁液のpH：6.30

● 結論

エソメプラゾールカプセル10mg「ケミファ」の簡易懸濁法（一部改変）を実施した結果、55℃のお湯で10分以内に時間をかければ完全崩壊しそうな状況となり、12、14Fr.のチューブを通過したが、顆粒の一部が押し子の先端に残った。そこで、適量の水でフラッシングを2回行ったところ、顆粒の一部が押し子の先端に残ったままであった。以上の結果より「条件3」（条件付通過）と判定された。

また、懸濁液のpHは6.30であった。

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）

2022年11月作成