

【フェブキシソスタット錠 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

フェブキシスタット錠 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、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：注入器内にフェブキシスタット錠10mg「ケミファ」を1錠入れ、55℃のお湯20mLを吸い取り、5分間放置した後、注入器を90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。
また、ハンドブックに記載の試験方法とは異なるが、55℃のお湯の代わりに20℃の水を使用した崩壊懸濁試験も同様に実施した。なお、初めの5分間で崩壊懸濁しなかったため、さらに5分間放置後、合計10分間で崩壊・懸濁した。
- 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 55℃のお湯での安定性：フェブキシスタット錠10mg「ケミファ」5錠に水100mLを加えてよくかき混ぜて懸濁液とし、55℃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及び24時間後にも残存率を測定した。
- ④ 懸濁液のpH：55℃のお湯20mLを入れたビーカーにフェブキシスタット錠10mg「ケミファ」1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。
なお、崩壊懸濁試験で20℃の水を用いて得られた懸濁液についても同様にpHを測定した。

● 結果

- ① 崩壊懸濁試験：55℃のお湯を用いた場合、5分以内に崩壊・懸濁した。
20℃の水を用いた場合、初めの5分間で崩壊懸濁しなかったため、さらに5分間放置後、合計10分間で崩壊・懸濁した。
- ② 通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

	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	
55℃	適 1	○		8Fr.チューブ

	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	
20℃	適 1	×	○	8Fr.チューブ

○：完全崩壊または注入器に吸い取り可能

×

△：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：

残存率＊4（％）		
55℃、10分間放置後	55℃、10分間放置し、 室温で6時間放置後	55℃、10分間放置し、 室温で24時間放置後
100.9	100.8	98.9

＊4：試験開始時を100%とした。

④ 懸濁液のpH：

温度	pH			
	1	2	3	平均
55℃＊5	5.76	5.72	5.75	5.7
20℃	5.76	5.74	5.75	5.8

＊5：測定は室温に戻した後行った。

● 結論

フェブキシスタット錠10mg「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.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、20℃の水を用いた場合も、10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」に相当すると判定された。

また、懸濁液は55℃、10分間放置後並びにその後室温で6時間及び24時間放置後の安定性を確認した結果、いずれの懸濁液もフェブキシスタットの残存率に変化は認められなかった。

さらに、懸濁液のpHは55℃のお湯で平均5.7、20℃の水で平均5.8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3月作成