

【フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg 「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

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」の経管投与の可否を確認するため、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）及び懸濁液の 55°C の温湯での安定性試験を実施した。

● 試験方法

- ①崩壊懸濁試験：ディスペンサーの内にフェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55°C の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、ディスペンサーを 90 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.及び 14Fr.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。
別に上記と同様に調整した懸濁液を 18Fr.の胃瘻カテーテル（ガストロボタン）に注入し、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、注入してガストロボタン内を洗い、ガストロボタンに残存する薬剤の有無を確認した。
- ③懸濁液の pH：水 20mL を入れたビーカーに本品 1 錠を入れてよくかき混ぜ懸濁液とし、この液の pH を測定した。
- ④55°C の温湯での安定性：懸濁液の 55°C、10 分後のフェキソフェナジンの残存率を求めた。

● 結果

- ①崩壊懸濁試験結果：5 分後に崩壊、懸濁した。
- ②通過性試験結果：8Fr.及び 14Fr.チューブ、18Fr.ガストロボタンを通過した。懸濁液が通過したチューブ及びガストロボタン内の洗浄に水 20mL を注入したところ、残留物は確認されなかった。

以上の結果より「適 1」と判定する。

<適否の判定基準>

- 適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブあるいは 18Fr.ガストロボタンを通過。
- 適 2：錠剤のコーティングを破壊、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.経鼻チューブあるいは 18Fr.ガストロボタンを通過
- 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、腸瘻であれば使用可能。
- 条 3：条件付通過。
- 不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない。

出典：内服薬 経管投与ハンドブック 第 2 版（じほう）

③懸濁液の pH：3.73

④55°C の温湯での安定性：55°C、10 分後のフェキソフェナジンの残存率※は 99.4%であり、懸濁液は 55°C で 10 分間安定であることが確認された。

※試験開始時を 100%とした

● 結論

フェキソフェナジン塩酸塩錠 30mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、55°Cの温湯で5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブ及び18Fr.のガストロボタンを通過し、「適1」と判定された。また、懸濁液が55°Cで10分間安定であることが確認された。

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）

2013年5月