

# 【ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」】 簡易懸濁試験に関する資料

本資料は本剤の懸濁状態及びチューブ通過性を検討した資料であり、臨床で経管投与した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。  
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

## ●目的

ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」について簡易懸濁法の適否を検討するため、崩壊試験および通過性試験、溶出試験を実施した。

## ●試験方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に1錠を入れ、水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、更に5分放置後、同様の操作を実施した。  
なお、通常簡易懸濁法では約55℃の温湯を使用するが、本製剤はマクロゴール6000を含有するため高い温度では固まるので、本試験では水を使用した。

通過性試験：崩壊懸濁法で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブによる通過性を観察した。

溶出試験：本製剤を簡易懸濁法に従い、水20mLに放置した。10分放置後、懸濁液の溶出試験（耐酸性）を実施した。

## ●結果

崩壊懸濁試験：5分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

経管投与の適否	崩壊懸濁試験（水）		通過性試験 （通過サイズ）	溶出率（%）
	5分	10分		
適1	○		8Fr.	5.7~6.7%

○：完全崩壊、またはディスペンサーに吸い取り可能

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

### <経管投与の適否の判定基準>

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する

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.チューブを通過する

条1：条件付通過：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：腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能である

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）

## ●結論

ランソプラゾール OD 錠 15mg「ケミファ」は水で 5 分以内に懸濁し、最小サイズのチューブを通過した。また、懸濁液の溶出性(耐酸性)は、10 分後に水で 5.7~6.7%とわずかであり問題ないと判断した。これにより、本製剤は、簡易懸濁法の適用が可能であると考えられる。なお、本製剤はマクロゴール 6000 を含有する製剤であり、通常の約 55℃より少し温度が低くなってから崩壊させる方がスムーズに注入できる。

シオノケミカル株式会社：：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2012 年 12 月作成