

【リマプロストアルファデクス錠 5 μ g 「SN」】

簡易懸濁法に関する資料

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

リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」の経管投与の可否を確認するため、簡易懸濁法の崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施した。

●試験方法

崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に 2 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、更に 5 分放置後、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の入ったディスペンサーに経管栄養チューブを装着し、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

●結果

経管投与の可否	崩壊懸濁試験	通過性試験
適 1	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

<経管投与の可否の判定基準>

適 1：10 分以内に溶解・懸濁し、8Fr.チューブまたは 18Fr.ガストロボタンを通過する

適 2：錠剤のコーティングを破壊すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブあるいは 18Fr.ガストロボタンを通過する

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

リマプロストアルファデクス錠 5 μ g「SN」は、温湯に対して 10 分の時点で崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過したため、経管投与は「適 1」と判定された。

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）

2014 年 7 月作成