

【メマンチン塩酸塩 0D錠 15mg「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

メマンチン塩酸塩 OD錠 15mg「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3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55℃温湯での安定性試験及びpH測定も行った。

● 試験方法

- ① 崩壊懸濁試験：注入器内にメマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」を1錠入れ、55℃の温湯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。
なお、ハンドブックに記載の試験方法とは異なるが、55℃の温湯の代わりに20℃の水を使用した崩壊懸濁試験も同様に実施した。
- 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の水を同じ注射器で吸い取り、注入して経管チューブを洗い、残存する薬剤の有無を確認した。
- ③ 55℃の温湯での安定性：メマンチン塩酸塩OD錠15mg「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℃の温湯20mLを入れたビーカーにメマンチン塩酸塩OD錠15mg「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、pHを測定した。20℃の水でも同様に実施した。

● 結果

- ① 崩壊懸濁試験：55℃の温湯及び20℃の水いずれにおいても5分以内に崩壊・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（水：55℃）		通過性試験 （通過サイズ）
	5分	10分	
適 1	○		8Fr.チューブ

経管投与の 適否*1	崩壊懸濁試験（水：20℃）		通過性試験 （通過サイズ）
	5分	10分	
適 1	○		8Fr.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

*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

適3：投与直前にコーティング破壊を行えば使用可能

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。

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

出典：内服薬経管投与ハンドブック 第3版（じほう）

② 55℃の温湯での安定性：

含量	開始時に対する残存率(%)		
	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
15mg	98.7	98.9	99.3

④ 懸濁液のpH：

含量	繰り返し 番号	水：55℃		水：20℃	
		pH	平均値	pH	平均値
15mg	1	5.16	5.1	5.14	5.1
	2	5.13		5.15	
	3	5.13		5.11	

● 結論

メマンチン塩酸塩OD錠15mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃の温湯で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同様の結果であった。

また、懸濁液の55℃、10分間放置後並びに、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、いずれの懸濁液もメマンチン塩酸塩の残存率に変化は認められなかった。

さらに、55℃の温湯及び20℃の水を使用した懸濁液のpH(平均)はいずれも5.1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）

2020年2月作成