

# 【モンテルカストチュアブル錠 5mg 「ケミファ」】 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

モンテルカストチュアブル錠 5mg「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℃の温湯での安定性試験を実施した。また、補足的に pH の測定も行った。

● 試験方法

- ① 崩壊懸濁試験：注入器内にモンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後に、注入器を 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。崩壊しない場合は、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。
- ② 通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管栄養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 程度の水を吸い取り、注入して経管栄養チューブ内を洗い、残存する薬剤の有無を確認した。  
8Fr.チューブを通過した場合には、再度懸濁液を調製し、18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブについても同様に検討した。
- ③ 55℃の温湯での安定性：モンテルカストチュアブル錠 5mg「ケミファ」1 錠をメスフラスコに入れ、55℃の温湯 20mL を加えて 10 分間放置し、振り混ぜて懸濁液とした。これ以降は、遮光環境下で操作し、含量を測定した。
- ④ 懸濁液の pH：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の pH を測定した。

● 結果

- ① 崩壊懸濁試験：5 分以内に崩壊・懸濁した。
- ② 通過性試験：8Fr.チューブ及び 18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブを通過した。

経管投与の可否	崩壊懸濁試験（温湯：55℃）	通過性試験（通過サイズ）
	5 分	
適 1	○	8Fr.チューブ
適 1	○	18Fr.ガストロボタン

○：完全崩壊、または注入器に吸い取り可能

×：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

<経管投与の可否の判定基準>

適 1：10 分以内に崩壊・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

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 3 版（じほう）

③ 55℃の温湯での安定性：55℃、10 分後の含量は、97.4%であった。

④ 懸濁液の pH：8.26

## ● 結論

モンテルカストチュアブル錠 5mg「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.のチューブ及び18Fr.のガストロボタンフィーディングチューブを通過したことから、経管投与は「適1」と判定された。

また、懸濁液（55℃）の10分後の含量は97.4%であった。さらに、懸濁液のpHは8.26であった。

## <参考>

モンテルカストナトリウムは、光に対して不安定な物質であることが知られているので、やむを得ず簡易懸濁を実施する際は遮光に留意し、調製後速やかに投与するのが望ましいと考える。

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）

2017年3月作成