

# 【モンテルカスト細粒 4mg 「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

モンテルカスト細粒 4mg「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細粒 4mg「ケミファ」を 1 包入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、10 分間放置した後、注入器を 90 度 15 往復横転し、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.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：モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」1 包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：10 分放置後に、注入器を 90 度 15 往復横転したところ、直ちに懸濁した。  
(温湯吸い取り後、1 分以内に懸濁した。)
- 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)
	10 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、100.4%であった。

- ④ 懸濁液の pH：8.68

## ● 結論

モンテルカスト細粒 4mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃の温湯で10分以内に懸濁し、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100.4%であった。さらに、懸濁液のpHは8.68であった。

## <参考>

### ● 使用上の注意 (添付文書より一部抜粋)

#### 6. 適用上の注意

- (2) 本剤は口に直接入れるか、スプーン1杯程度の柔らかい食物(室温以下)と混ぜて服用することができる。またスプーン1杯(約5mL)の調製ミルク又は母乳(室温以下)と混ぜて服用することもできる。本剤服用後は水などの飲み物を摂取してもよい。
- (3) 本剤は光に不安定であるため、服用の準備ができるまで開封しないこと。柔らかい食物、調製ミルク又は母乳と混ぜた場合も、放置せずに直ちに(15分以内に)服用すること。

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