

【リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「ケミファ」】 簡易懸濁法に関する資料

日本ケミファ株式会社

●禁忌（次の患者には投与しないこと）（一部抜粋）

(4) 服用時に立位あるいは坐位を 30 分以上保てない患者

<用法及び用量に関連する使用上の注意>（一部抜粋）

(2) 食道炎や食道潰瘍が報告されているので、立位あるいは坐位で、十分量（約 180mL）の水とともに服用し、服用後 30 分は横たわらない。

(3) 就寝時又は起床前に服用しない。

(4) 口腔咽頭刺激の可能性があるので嚙まずに、なめずに服用する。

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くださいますようお願い致します。

● 目的

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「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。

● 試験方法

- ①崩壊懸濁試験：ディスペンサー内にリセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「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、ディスペンサーを 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、更に 5 分放置後、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適量の水（130mL 程度）を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。
- ③55℃の温湯での安定性：55℃の温湯に懸濁し、10 分間経過した後のリセドロン酸ナトリウムの残存率を求めた。

● 結果

- ①崩壊懸濁試験：10 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。適量の水を注入してチューブ内を洗ったところ、チューブ内の薬剤の残存は認められなかった。

⇒経管投与の可否：適 1

<経管投与可否判定基準>

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過

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.チューブを通過

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

不適：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）

- ③55℃の温湯での安定性：リセドロン酸ナトリウムの残存率※は 99.2%であり、懸濁液は 55℃で 10 分間安定であることが確認された。

※試験開始時を 100%とした

● 結論

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「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。また、懸濁液は 55℃で 10 分間安定であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2018 年 5 月作成