

【簡易懸濁法に関する資料】_リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」

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。

● 目的

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」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。

● 試験方法

- 崩壊懸濁試験：ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。
- 通過性試験：得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2～3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

● 使用器具

ニュー エンテラル フィーディング チューブ 8Fr、120cm
ニプロ EN シリンジ 30mL

● 結果

- 崩壊懸濁試験：5分以内に崩壊・懸濁した。
- 通過性試験：8Fr.チューブを通過した。

温度	経管投与の適否*1	崩壊懸濁試験		通過性試験 (通過サイズ)
		5分	10分	
55℃	適1	○		8Fr.チューブ

○：完全崩壊または注射器に吸い取り可能な崩壊状況

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

*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>

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブまたは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.経鼻チューブまたは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（腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能）

条3：条件付通過（備考欄参照）

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3版（じほう）

● 結論

リバーロキサバン OD 錠 10mg 「TCK」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。

出典：辰巳化学株式会社 簡易懸濁法に関する資料（社内資料）