

【テルミサルタン錠 80mg 「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

テルミサルタン錠 80mg「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。なお、補足的に pH の測定も行った。

● 試験方法

- ①崩壊懸濁試験: ディスペンサー内にテルミサルタン錠 80mg「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。10 分間放置後も崩壊・懸濁しなかった場合、錠剤のコーティングを破壊してから同様に操作した。
- ②通過性試験: 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブに注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入した後に 20mL の水と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。
- ③55℃の温湯での安定性: テルミサルタン錠 80mg「ケミファ」5 錠に水 100mL を加えた懸濁液を 55℃で放置し、10 分後のテルミサルタンの残存率を求めた。
- ④懸濁液の pH: 55℃の温湯 20mL を入れたビーカーにテルミサルタン錠 80mg「ケミファ」1 個を入れてよくかき混ぜ懸濁液とし、この液の pH を測定した。

● 結果

- ①崩壊懸濁試験: 10 分間放置しても崩壊・懸濁しなかった。錠剤のコーティングを破壊した製剤は 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。

経管投与の可否	崩壊懸濁試験（水：約 55℃）				通過性試験（通過サイズ）
	コーティング破壊前		コーティング破壊後		
	5分	10分	5分	10分	
適 2	×	×	×	○	8Fr.チューブ

○：完全崩壊、またはディスペンサーに吸い取り可能

×

△：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

③55℃の温湯での安定性：55℃、10分後のテルミサルタンの残存率※は100.3%であった。

※試験開始時を100%とした

④懸濁液のpH：9.8

● 結論

テルミサルタン錠 80mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、錠剤のコーティングを破壊した製剤は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ことから、「適2」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。

さらに、懸濁液のpHは9.8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）

2017年3月