

【ウラリット配合錠】

性状変更品（フィルムコーティング錠）の 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

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）について、簡易懸濁法による経管投与の適否を検討するため、「内服薬経管投与ハンドブック（第2版）」に基づき、簡易懸濁法検証試験および懸濁液の安定性試験を実施した。

●試料

ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）

／1錠中、クエン酸カリウム 231.5mg 及びクエン酸ナトリウム水和物 195.0mg 含有

●簡易懸濁法検証試験

「内服薬経管投与ハンドブック（第2版）」（じほう）に従い、崩壊懸濁試験及び通過性試験の結果から、経管投与に適した薬品かどうかを経管投与適否判定基準により判定した。

1) 試験方法

①崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を引き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま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分間放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、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ディスペンサーに吸い取り、食道経由経腸栄養用チューブ（以下チューブと略）の注入端より約2～3mL/秒の速度で注入した。8Fr.のチューブに注入し、通過性を観察した。薬を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

①崩壊懸濁試験

本品は、開始10分以内に崩壊しなかった。

②通過性試験

崩壊懸濁試験において、10分以内に錠剤が崩壊しないことから、通過試験についての検証は省略した。

3) 粉砕法による試験結果

錠剤を、薬包紙上から乳棒で15回たたき、コーティングを破壊し同様の操作を行った。

①崩壊懸濁試験

5分後にはほぼ崩壊し（フィルム部が若干残る）、10分後には完全に崩壊した。

②通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を8Fr.のチューブに注入したところ、閉塞することはなかった。適量の水をチューブに注入したところ、残留物はなかった。

以上の結果より、経管投与適否判定基準としては、「適2」に相当することが検証された。

※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. 経鼻チューブあるいは18Fr. ガストロボタンを通過
（「内服薬経管投与ハンドブック（第2版）」より抜粋）

●懸濁液の安定性

簡易懸濁法を行う場合、55℃の温湯を用いることから、温度による安定性及び調製後の安定性を検証した。

1)温度による安定性

「ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）」の規格及び試験方法（定量法）を参考にナトリウム及びカリウムの含量を測定した。

なお、比較液として55℃温湯の代わりに、水を用い同様に操作した試料を用意した。

2)試験結果

55℃の温湯及び水調製液に差は見られなかった。

含量：カリウム（mg）

繰り返し	55℃	水
1	87.3	85.9
2	88.4	88.0
3	88.1	87.4
平均	87.9	87.1

含量：ナトリウム（mg）

繰り返し	55℃	水
1	51.6	50.7
2	52.5	52.1
3	52.1	51.6
平均	52.1	51.5

3)溶解液における安定性

55℃の温湯溶解での安定性を検証するため、調製した試料溶液について、調製直後、6時間後、24時間後での含量（%）を求めた。

4)試験結果（試料調製直後を100とした場合の残存率：%）

	調製直後	6時間後	24時間後
カリウム	100	100	100
ナトリウム	100	100	100

以上の結果より、24時間後においても含量の低下はなく、55℃の温湯溶解液における安定性は問題ないことが確認された。

●考察

「ウラリット配合錠（フィルムコーティング錠）」について、「内服薬経管投与ハンドブック（第2版）」に基づき、簡易懸濁法による経管投与の適否について検討した結果、判定基準として「適2」であり、液での安定性も良いことが確認できたことから、本剤は簡易懸濁法による経管投与が可能と判断された。