

【ボグリボース錠 0.3mg 「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

ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」について簡易懸濁法の適否を検討するため、崩壊懸濁試験および通過性試験を実施した。

● 試験方法

崩壊懸濁試験： ディスペンサー内に1錠を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間放置した。
5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分放置後、同様の操作を行う。
通過性試験： 崩壊懸濁試験法で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。

● 結果

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

適否	崩壊懸濁試験（水：約55℃）		通過性試験 (通過サイズ)
	5分	10分	
適1	○		8Fr.

- ：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能
- ×：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、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある
- ：簡易懸濁法対象外

<適否の判定方法>

- 適1： 10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する
- 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。経鼻チューブサイズにより通過の状況が異なる
- 不適： 簡易懸濁法では経管投与に適さない

● 結論

ボグリボース錠 0.3mg「ケミファ」の簡易懸濁法の適否を検討した結果、約55℃の温湯に対して5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過し、「適1」と判定された。