

【アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」】

簡易懸濁法に関する資料

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。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アゼルニジピン錠 8mg「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）を実施した。

● 試験方法

崩壊懸濁試験： ディスペンサー内にアゼルニジピン錠 8mg「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。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止し、錠剤 1 個を葉包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行った。

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。また、8Fr.チューブを通過した錠剤については、再度懸濁液を作成し、18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブに注入してその通過性を観察した。

● 結果

崩壊懸濁試験： 錠剤を破壊後、5 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験： 8Fr.チューブ及び 18Fr.ガストロボタンを通過した。

経管投与の可否	崩壊懸濁試験（水：約 55℃）		崩壊懸濁試験（錠剤崩壊後、水：約 55℃）		通過性試験（通過サイズ）
	5分	10分	5分	10分	
適 2	×	△	○	—	8Fr.チューブ
適 2	×	△	○	—	18Fr.ガストロボタン

○：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 分以内に溶解・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

不適：簡易懸濁法では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）

● 結論

アゼルニジピン錠 8mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、錠剤を崩壊後、55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブ及び 18Fr.のガストロボタンフィーディングチューブを通過したため、経管投与は「適 2」と判定された。

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）

2013 年 5 月作成