

【ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「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

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「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

- ① 崩壊懸濁試験：ディスペンサー内に1錠を入れ、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、同様の操作を行った。
- 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。

● 結果

- ①崩壊懸濁試験：5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：適1

<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.チューブを通過

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

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2版（じほう）

● 結論

ドネペジル塩酸塩錠 3mg・5mg・10mg「ケミファ」について簡易懸濁法を実施した結果、55℃の温湯に対していずれの製剤も5分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブを通過したことから、経管投与は「適1」と判定した。

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12月作成