

【ロラタジン錠 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

ロラタジン錠10mg「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。

●試験製剤

ロラタジン錠 10mg「ケミファ」(ダイト株式会社) / ロラタジンとして 10.0mg 含有

●試験方法

『内服薬 経管投与ハンドブック 第2版』(株じほう社)に記載されている方法に従って試験を行い、経管投与判定基準に従い、判定を行った。

崩壊懸濁試験：シリンジ内に1錠を入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り、5分間放置した。5分後にシリンジを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は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。

通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブの注入端より2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。

●試験結果

試験項目	試験結果
崩壊懸濁試験	10分間時で錠剤は完全に崩壊せず、液はある程度懸濁状態を示した。 錠剤を粉砕したところ、5分間時で良好な懸濁状態を示した。
通過性試験	懸濁液はチューブサイズ 8Fr.を通過した。

●結論

ロラタジン錠10mg「ケミファ」を簡易懸濁法により試験し、各試験項目につき検討した。
その結果、崩壊懸濁試験では錠剤を粉砕した場合に限り、完全に崩壊し、良好な懸濁状態を示した。
通過性試験では、懸濁液の経管チューブの通過性は良好であった。
以上より、本剤については錠剤を粉砕した場合に限り、簡易懸濁法の適用は可能と判断した。

【出典】ダイト株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2011年11月作成

