

【リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg 「ケミファ」】

簡易懸濁法に関する資料

日本ケミファ株式会社

●禁忌（次の患者には投与しないこと）（一部抜粋）

(4) 服用時に立位あるいは坐位を 30 分以上保てない患者

<用法及び用量に関連する使用上の注意>（一部抜粋）

(2) 食道炎や食道潰瘍が報告されているので、立位あるいは坐位で、十分量（約 180mL）の水とともに服用し、服用後 30 分は横たわらない。

(3) 就寝時又は起床前に服用しない。

(4) 口腔咽頭刺激の可能性があるので嘔まずに、なめずに服用する。

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。

●目的

リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」において、簡易懸濁法による経管投与の可否を検討するため、崩壊懸濁試験及び通過性試験を行った。

●試験製剤

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」（日本薬品工業株式会社）

／リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg 含有

●試験方法

I. 簡易懸濁法

- ①リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」を1錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、ぬるま湯（約 55℃）20mL を採取して放置した。
- ②5分後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行った。
- ③得られた懸濁液を 8Fr.外径（2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

II. 乳鉢で粉碎した場合

- ①リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」を1錠とり、乳鉢で粉碎してビーカーに移したものに、ぬるま湯（約 55℃）20mL を注ぎ、軽く攪拌して懸濁状態を観察した。
- ②懸濁液をシリンジで吸い取り、8Fr.（外径 2.7mm）フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

●結果

I. 簡易懸濁法

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」について、崩壊懸濁試験においては、5分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。また、通過性試験においても 8 Fr.チューブをスムーズに通過した。

①簡易懸濁試験				②通過性試験
水（約 55℃）		破壊→水		通過サイズ
5分	10分	5分	10分	
○				8 Fr.

○：完全崩壊

×：投与困難な崩壊状態

△：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

II. 乳鉢で粉碎した場合

	リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」
懸濁状態	ほぼ均一に懸濁したが、試料は沈殿しやすかった
チューブ通過性	スムーズに通過した

日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2018年5月作成