

# 【メサラジン錠 250mg・500mg「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

メサラジン錠 250mg「ケミファ」及びメサラジン錠 500mg「ケミファ」について、簡易懸濁法による経管投与の可否を確認するため、崩壊懸濁試験及び通過性試験を実施した。

## ●試験製剤

メサラジン錠 250mg「ケミファ」／1錠中メサラジン 250mg 含有

メサラジン錠 500mg「ケミファ」／1錠中メサラジン 500mg 含有

## ●試験方法

### ①崩壊懸濁試験

ディスペンサーのピストン部を引き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして、5分間放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、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ディスペンサーに吸い取り、8Fr.の食道経由経腸栄養用チューブ（以下チューブと略）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。薬を注入した後適量の水を注入してチューブ内を洗う時、チューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

## ●結果

メサラジン錠 250mg「ケミファ」及びメサラジン錠 500mg「ケミファ」

### ①崩壊懸濁試験

5分後に崩壊するが、顆粒が残りディスペンサー内に堆積した。開始10分後でも同様であり、懸濁しなかった。

### ②通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた液をチューブに注入しようとしたところ、残留した顆粒がディスペンサー出口を閉塞させ、通過性試験そのものが不可能であった。

## ●結論

メサラジン錠 250mg「ケミファ」及びメサラジン錠 500mg「ケミファ」について、簡易懸濁法による経管投与の可否を検討した結果、両剤とも規定時間内に崩壊・懸濁しないこと、残留物がディスペンサー出口を閉塞し、通過性試験が出来なかったことから、経管投与に適さないと判定された。