

【セレキシブ錠 100mg 「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

セレコキシブ錠 100mg「ケミファ」の経管投与の適否を確認するため、『内服薬経管投与ハンドブック第3版（じほう）』に従い、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）を実施した。また、懸濁液の 55℃温湯での安定性試験及び pH 測定も行った。

● 試験方法

- ① 崩壊懸濁試験：注入器内にセレコキシブ錠100mg「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、注入器を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。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合は、セレコキシブ錠100mg「ケミファ」1錠を乳棒で粉末状に粉碎してから、同様の試験を行った。
- 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。懸濁液を注入した後に20mLの水を同じ注射器で吸い取り、注入して経管チューブを洗い残存する薬剤の有無を確認した。
- ③ 55℃の温湯での安定性：セレコキシブ錠100mg「ケミファ」5錠に水100mLを加え、よくかき混ぜて懸濁液とした。この懸濁液を55℃に温め10分間放置後、室温まで冷ました。各測定時間における含量と類縁物質含量を測定した。
- ④ 懸濁液のpH：55℃の温湯20mLを入れたビーカーにセレコキシブ錠100mg「ケミファ」1錠を入れてよくかき混ぜて懸濁液とし、この液のpHを測定した。

● 結果

- ① 崩壊懸濁試験：錠剤は10分間放置しても崩壊・懸濁しなかった。錠剤を粉碎した場合、10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 適否*1	崩壊懸濁試験（水：55℃）		通過性試験 （通過サイズ） 8Fr.チューブ
	5分	10分	
適 2	△（粉碎）	○（粉碎）	

○：完全崩壊または注入器に吸い取り可能

×：投与困難

△：時間をかければ完全崩壊または通過しそうな状況。またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性あり

*1：崩壊懸濁試験、通過性試験の結果より、経管投与の適否を以下の判定基準により判定した。

<経管投与可否判定基準*2>

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブあるいは18Fr.ガストロボタンを通過

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.経鼻チューブあるいは18Fr.ガストロボタンを通過

適3：投与直前にコーティング破壊を行えば使用可能

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。腸溶錠のため経鼻チューブが腸まで挿入されているか、腸痙であれば使用可能

条3：条件付通過。

不適：経管投与に適さない

*2：薬品注入後に20mLの水でフラッシングするとき、薬品が残存していなければ通過と判定

出典：内服薬経管投与ハンドブック 第3版（じほう）

③ 55℃の温湯での安定性：

試験項目	規格	開始時	10分	6時間	24時間
			55℃	室温	室温
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	100.0	102.1	102.6	101.9
純度試験 (類縁物質 含量*：%)	個々の 最大類縁物質 総類縁物質	参考値	<LOD	<LOD	<LOD
			<LOD	<LOD	<LOD

※標準溶液のセレキシブのピーク面積を0.2%として算出

<LOD：検出限界未満（0.025%）

④ 懸濁液のpH：7.00~7.09

● 結論

セレコキシブ錠100mg「ケミファ」の簡易懸濁試験を実施した結果、本剤は素錠ではあるが、粉碎した場合、55℃の温湯で10分以内に崩壊・懸濁し8Fr.チューブを通過したことから、「適2」と判定された。

また、懸濁液は55℃で10分間、その後室温で24時間安定（定量法、純度試験）であることが確認された。

さらに、懸濁液のpHは7.00～7.09であった。

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）

2020年3月作成