

本資料には、本剤に関して承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれています。本剤の適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨していません。また、本資料は本剤の懸濁性及びチューブ通過性を検討した報告であり、簡易懸濁された本剤を臨床的に使用した場合の有効性・安全性の評価は行っていません。本剤を簡易懸濁して臨床使用する場合は、先生方の判断と責任のもとに行ってくださいようお願いいたします。

簡易懸濁法およびチューブ通過性試験

■試験結果

商品名	含有量・ 剤皮	適否	最小 通過 サイズ	水		破壊→水		通過性	残存	備考
				5分	10分	5分	10分			
アトルバスタチン OD 錠 10mg「トーフ」	10mg	適1(約55℃)	8Fr	○				○	△1	温湯(約55℃)にて実施 崩壊後 pH:8.02
	OD 錠	適1(室温水)	8Fr	○				○	○	室温水にて実施 崩壊後 pH:7.83

■判定基準

<適否>

経管投与の適否を表す

適1：10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する

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.チューブを通過する

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－備考欄参照

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

－：試験未実施

<水(約55℃)>

薬剤を約55℃の温湯20mLに入れ、5分又は10分後に攪拌したときの崩壊状況

錠剤・カプセル剤	散剤
○：投与可能	良：溶解またはすぐに懸濁
×：投与困難	やや悪：懸濁しにくい
△：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可能性がある崩壊状況	悪：溶解・懸濁せず分散しない
－：簡易懸濁法対象外	

<破壊→水>

○：完全崩壊または注射器に吸い取り可能な崩壊状態

×：投与困難な崩壊状況

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、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がある崩壊状況

－：安全性により破壊できない錠剤

<通過性、残存>

判定基準は以下の表に示す通りとした。

判定	チューブ通過性	残存
○	抵抗なくチューブを通過する	ほとんどなし
△	通過抵抗を感じる	わずかに認められる*1
×	目詰まりを起こす	顕著に認められる*1
－	試験未実施*2	

*1残存についてはさらに以下の表記を用いる

△1及び×1：ディスペンサーのみに残留

△2及び×2：チューブのみに残留

△3及び×3：ディスペンサー及びチューブに残留

*2試験未実施：懸濁不可あるいは簡易懸濁法対象外

本資料には、本剤に関して承認を受けた用法・用量と異なる情報が含まれています。本剤の適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨していません。また、本資料は本剤の懸濁性及びチューブ通過性を検討した報告であり、簡易懸濁された本剤を臨床的に使用した場合の有効性・安全性の評価は行っていません。本剤を簡易懸濁して臨床使用する場合は、先生方の判断と責任のもとに行って頂きますようお願いいたします。

■試験器具・機器

日本コヴィディエン（株）＊ ニューエンテラルフィーディングチューブ （8 フレンチ長さ：120cm）

Baxa 社製 Exacta-Med オーラルディスペンサー（透明）60mL サイズ

Baxa 社製 経口用ストップコック付三方活栓

テルモ製 サフィードコネクター100

堀場製作所製 pH メーター LAQUA F72

※日本シャーウッド（株）から社名変更

■試験方法

<錠剤・カプセル剤>

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤 1 個を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55 ± 1 °C に設定した温湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。
- ④崩壊していることが確認されれば⑥の手順へ進む。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行い、崩壊が確認されれば⑥の手順へ進む。さらに崩壊しない場合は放置時間を 60 分とした懸濁液を調製した上で崩壊・懸濁の状況を確認し、別途⑤の操作へ進む。
- ⑤錠剤はペンチで軽くつぶしたもの、カプセル剤は脱カプセルしたものについて①～③の作業を行う。崩壊不良の場合は再度 5 分間放置し③の手順を行う。この時点にて崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ⑥ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑦チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑧懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑨洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑩通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合（通過性の判定が△か×）、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑧～⑩の操作を行う。

<散剤・ドライシロップ剤>

- ①ディスペンサー（Exacta-Med オーラルディスペンサー）のピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に用法・用量に記載されている成人 1 回分の投与量（幅がある場合は「内服薬 経管投与ハンドブック」記載の先発製剤の採取量）を入れてピストンを戻す。
- ②水浴を用いて 55 ± 1 °C に設定した温湯あるいは室温水をディスペンサー口から約 20mL 吸い取り、キャップ（Exacta-Med オーラルディスペンサーとセットで同封）で閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。
- ③ディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。崩壊していることが確認されれば④の手順へ進む。崩壊不良の場合は②の放置時間を 10 分間とし①～③の作業を行い、崩壊が確認されれば④の手順へ進む。崩壊・懸濁しない場合、試験を中止する。
- ④ディスペンサーからキャップを取り外し、チューブ（予め挿入口から 2/3 を水平にし、ディスペンサー装着部を高さ 30cm の位置にセットしておく）に取り付け、流速約 2～3mL/秒で懸濁液を押しこむ。
- ⑤チューブを通過した懸濁液を回収し、室温まで冷ました後、pH を測定する。
- ⑥懸濁液をチューブ内に全て押し込んだ後、さらに水道水 20mL をディスペンサーで注入し、洗いこむ。
- ⑦洗いこみ後のチューブ注入口、内部及び先端部について、詰まりや残留物の有無を目視にて確認する。
- ⑧通過性にて通過抵抗を感じた、あるいはチューブ閉塞が起きた場合（通過性の判定が△か×）、チューブ径を 12Fr に変更し、懸濁液を調製後、⑥～⑧の操作を行う。

評価項目はチューブ通過性とディスペンサーまたはチューブ内への残存の二項目とし、ディスペンサーまたはチューブへの残存は目視で評価するものとした。

■参考

内服薬 経管投与ハンドブック－第 2 版－ 監修：藤島一郎，執筆：倉田なおみ，じほう