

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。

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(約 55℃)		破壊→水		通過性	残存	備考
				5分	10分	5分	10分			
オメプラゾール錠 「トローワ」10mg	10mg FC錠	不適		—				—	—	腸溶性製剤

<備考>

オメプラゾール錠「トローワ」10mgは腸溶性コーティングを施してある腸溶錠である。懸濁液を調製するためには腸溶性コーティングを破壊する必要がある。有効成分は胃酸により失活するため、懸濁後の安定性が担保できないことから、簡易懸濁法対象外とした。

■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