

グリメピリド錠「アメル」の簡易懸濁法に関する資料

本資料は、簡易懸濁法の試験結果をお示しするものです。  
適否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

【結果】

| 医薬品名   | 簡易懸濁法 |        |          |     |             |     |
|--|-------|--------|----------|-----|-------------|-----|
|  | 適否    | 通過サイズ* | 水(約 55℃) |     | 破壊→水(約 55℃) |     |
|  |       |        | 5分       | 10分 | 5分          | 10分 |
| グリメピリド錠 0.5mg「アメル」<br>グリメピリド錠 1mg「アメル」<br>グリメピリド錠 3mg「アメル」 | 適 1   | 8Fr.   | ○        |     |             |     |

【結論】

グリメピリド錠 0.5mg、錠 1mg、錠 3mg「アメル」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、錠剤のままでも 8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。

【凡例】

(1) 適否

|     |   |
|-----|---|
| 適 1 | 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過                             |
| 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.チューブを通過 |
| 条 1 | 条件付通過。経管栄養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。腸溶錠のため経管栄養チューブが腸まで挿入されていれば使用可能                  |
| 条 3 | 条件付通過。【結論】参照  |
| 不適  | 簡易懸濁法では経管投与に適さない                                      |

(2) 薬品の崩壊状況

|              |     |  |
|--------------|-----|--|
| 錠 剤<br>カプセル剤 | ○   | 完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能                          |
|              | ×   | 投与困難   |
|              | △   | 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 |
|              | —   | 簡易懸濁法対象外                                       |
| 散 剤          | 良   | 溶解またはすぐに懸濁                                     |
|              | やや悪 | 懸濁しにくい   |
|              | 悪   | 溶解・懸濁せず分散しない                                   |

## 【試験方法】

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」

(執筆 倉田なおみ (昭和大学薬学部教育推進センター准教授), 棚じほう, 2006) を参考にした。

### ●錠剤の場合

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、シリンジに 55°C の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

### ●カプセル剤の場合

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内にカプセル剤をそのまま 1 カプセル入れてピストンを戻し、シリンジに 55°C の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置した。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5 分後に崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

### ●散剤の場合

55°C の温湯 20mL を入れたカップに成人 1 回量の散剤を入れて 10 分間自然放置した後、スパーテルで右 20 回、左 20 回、右 10 回と円を描くように攪拌し、懸濁状況を観察した。得られた懸濁液を経管栄養用カテーテルの注入端より、約 2~3mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。