

アレンドロン酸錠「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。

【使用器具】

ニプロシリンジ GA (20mL) (ニプロ製)

ニューエンテラルフィーディングチューブ (8Fr. 120cm) (日本シャーウッド製)

【結果】

医薬品名	簡易懸濁法					
	適否	通過サイズ*	水(約 55°C)		破壊→水(約 55°C)	
			5分	10分	5分	10分
アレンドロン酸錠 5mg「アメル」 アレンドロン酸錠 35mg「アメル」	適 1	8Fr.	○			

【結論】

アレンドロン酸錠 5mg、錠 35mg「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。

なお、添付文書<用法・用量に関連する使用上の注意>には「食道及び局所への副作用の可能性を低下させるため、速やかに胃内へと到達させることが重要である。」「本剤を服用後、少なくとも 30 分経ってからその日の最初の食事を摂り、食事を終えるまで横にならないこと。」と記載されています。

【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 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℃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 個を葉包紙に包み、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℃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℃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。