

カリジノゲナーゼ錠 25 単位「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】

- シリンジ (20mL)
- チューブ (8Fr. 120cm)

【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 |
| カリジノゲナーゼ錠 25 単位 「アメル」 | 不適 | 8Fr. | × | × | × | |

【結論】

カリジノゲナーゼ錠 25 単位「アメル」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、錠剤破壊後に使用することで 8Fr.チューブを通過したが、ディスペンサー内に残留物が存在し、適量の水をチューブに注入しても残留物が存在したため不適であると判断された。

【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 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。