

カルベジロール錠「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】

経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）

ガストロボタンフィーディングチューブ（18Fr.チューブ）

【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
カルベジロール錠 1.25mg「アメル」 カルベジロール錠 2.5mg「アメル」	適 1	8Fr. 18Fr.	○			
カルベジロール錠 10mg「アメル」 カルベジロール錠 20mg「アメル」	適 1	8Fr.	○			

【結論】

カルベジロール錠 1.25mg、錠 2.5mg「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.チューブ及び 18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブの通過性に問題はないと判断された。

カルベジロール錠 10mg、錠 20mg「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 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。

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 (8Fr.チューブ) 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。

また、カルベジロール錠 1.25mg、錠 2.5mg「アメル」については、再度懸濁液を作成し、18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブに注入してその通過性を観察した。錠剤を注入した後に適量の水を同じシリンジで吸い取り、注入してチューブ、ガストロボタン内を洗う時、シリンジ、チューブ、ガストロボタン内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。