

## アリピプラゾール錠・OD錠・散「アメル」の簡易懸濁法に関する資料

試験方法等は「経管投与ハンドブック第3版」

(執筆 倉田なおみ (昭和大学薬学部教授), (株)じほう, 2015) を参考にした。

### 【使用器具】

テルモシリンジラテックスフリー (20mL) (テルモ製)

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	
			5分	10分	5分	10分
アリピプラゾール錠 3mg「アメル」 アリピプラゾール錠 6mg「アメル」 アリピプラゾール錠 12mg「アメル」 アリピプラゾール錠 24mg「アメル」	適1	8Fr.	○			
アリピプラゾール OD錠 3mg「アメル」 アリピプラゾール OD錠 6mg「アメル」 アリピプラゾール OD錠 12mg「アメル」 アリピプラゾール OD錠 24mg「アメル」	適1	8Fr.	○			
アリピプラゾール散 1%「アメル」	適1	8Fr.	良			

### 【結論】

アリピプラゾール錠3mg、錠6mg、錠12mg、錠24mg、OD錠3mg、OD錠6mg、OD錠12mg、OD錠24mg、散1%「アメル」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、錠剤・散剤のまま使用しても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】

●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。

●散剤の場合

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に成人 1 回量の散剤を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。