

## アジスロマイシンカプセル小児用100mg「JG」の簡易懸濁試験

### 1) 簡易懸濁試験の操作法

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個入れてピストンを戻し、シリンジに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。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、更に5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。

中止した製品のうち、開封可能なカプセル剤は開封し充填薬をディスペンサー内に入れてから、同様の操作を行い、懸濁状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養チューブ(サイズ8Fr.)の注入端より、約2~3mL/秒の速度で注入する。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の高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察する。注入後に適量の水でフラッシングするとき、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。8Fr.チューブで閉塞する危険性がある場合、12、14、16、18Fr.において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

### 【使用器具】

シリンジ: Exacta-Medオーラルディスペンサー(自立式チップキャップ付) Baxa社製

経管栄養チューブ: 栄養カテーテル(8Fr.)(株)トップ社製

### 2) 判定方法

適1 : 10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する

適2 : カプセル剤を開封すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過する

条1 : 条件付通過。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。腸溶性製剤のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能

不適 : 簡易懸濁法では経管投与に適さない

### 簡易懸濁法による観察結果

○: 完全崩壊

×: 投与困難な崩壊状況

△: 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崩壊状況

—: 簡易懸濁法対象外

### 3) 試験結果及び適否判定

適否	最小通過サイズ	温湯(約55°C)		開封→温湯(約55°C)		備考
		5分	10分	5分	10分	
適2	8Fr.	△	△*	○		※ディスペンサー内にカプセル皮膜の残留が認められた

簡易懸濁法による投与方法は承認外使用であり、また、簡易懸濁法により投与した場合の温湯55°Cでの安定性、有効性、安全性、体内動態等の確認は行っておりませんので、本データのご提供は簡易懸濁法による投与方法を推奨するものではありません。