

## 経管通過性試験

平成 28 年 4 月  
大原薬品工業株式会社

### 1. 試験目的

下記試料について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、通過性試験における経管チューブの通過性を確認した。

### 2. 試験方法<sup>1)</sup>

- 1) 崩壊懸濁試験…約 55℃の温湯 20mL を入れたカップに試料を 1g 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、崩壊・懸濁の状態を観察する。
- 2) 通過性試験… 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、ディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より 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、チューブ（サイズ; 8 フレンチ）の通過性を観察する。なお、8 フレンチのチューブを通過しない場合は、18 フレンチのチューブを用いて同様に通過性を観察する。

出展) 1) 内服薬 経管投与ハンドブック(第 2 版) (2008)

### 3. 試料

オランザピン細粒 1%「オーハラ」

Lot No. 001

### 4. 試験結果

試験方法	2-1) 崩壊懸濁試験	2-2) 通過性試験
試験結果	10 分以内に崩壊・懸濁した。	チューブ（8 フレンチ）を通過した。

### 5. 備考

製品を懸濁し、経管投与することは、原則的に PL 法の対象外となります。

また、懸濁し、経管投与することによって予想される有効性の変化や副作用の発現等は検討しておりません。従って、治療上好ましくない事象が現れた場合はすべて、その責任を医療関係者が負うところとなりますので、ご了承お願い申し上げます。