社内資料

簡易懸濁試験結果
（ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「CH」）

長生堂製薬株式会社

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℃の水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。

【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：ニューエントラル フィーディングチューブ（8Fr.）日本シャーウッド㈱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

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

3）試験結果及び適否判定

適否	通過サイズ	水（約55℃）		開封→水（約55℃）	
		5分	10分	5分	10分
適１	8Fr.	○			

ピルシカイニド塩酸塩カプセル25mg「CH」について簡易懸濁法を行った結果、5分間でカプセル剤は崩壊・懸濁した。

また、経管栄養チューブ（8Fr.）の通過性に問題はなかった。

以上より、本剤は簡易懸濁法に適合し、経管投与可能と判断した。

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水55℃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ございません。

以上

2015年6月改訂