2020 年 6 月作成（第 1 版）
製造販売元：三笠製薬株式会社

セレコキシブ錠 100mg「三笠」の経管投与に関する資料

本資料は、経管投与試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）の試験結果をお示しするものです。
また、本資料は懸濁性及びチューブ通過性を検討した報告であり、承認外の用法・用量の情報が含まれております。簡易懸濁法で臨床的に投与した場合の有効性･安全性の評価は行っておりませんので、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

【目的】

セレコキシブ錠 100 mg「三笠」の経管チューブの通過性を確認するため、「内服薬　経管投与ハンドブック　第 2 版」[1] の試験方法（崩壊懸濁試験及び通過性試験）を参考に経管投与試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）を実施した[2]。

【試験方法】

＜崩壊懸濁試験＞

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、注入器に 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の蓋をして 5 分間自然放置した。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止した。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、新たな錠剤を薬包紙の上から乳棒で数回叩いて破壊をしてから同様の操作を行った。

＜通過性試験＞

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液が入ったディスペンサーから経管チューブの注入端より約 2～3 mL/秒の速度で注入した。チューブは 3 分の 2 を水平にし、注入端を 30cm の高さにセットした。サイズ 8Fr. のチューブに注入し、通過性を観察した。薬を注入後に 20ml の水を吸い取り、注入してチューブ内を洗浄し、注入器内・チューブ内に薬が残存していなければ、通過性に問題なしとした。

【判定基準】

判定	判定基準
適1	10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する
適2	錠剤を破壊すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過する
不適	経管投与に適さない

【結果】

崩壊懸濁試験				通過性試験	判定
水（55℃）		破壊後 水（55℃）			
5分	10分	5分	10分		
×	×	○	―	薬が残存しなかった	適2

○：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能
△：時間をかければ完全崩壊または通過しそうな状況
×：投与困難
－：未実施

【引用文献】

1）倉田なおみ　内服薬　経管投与ハンドブック　-簡易懸濁法可能医薬品一覧-　第 2 版

2）三笠製薬株式会社　社内資料：セレコキシブ錠 100mg「三笠」簡易懸濁試験に関する資料

以上