

プレガバリン OD 錠 25mg「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】

プレガバリン OD 錠 25mg「三笠」の経管チューブの通過性を確認するため、簡易懸濁試験（崩壊懸濁試験及び通過性試験）を実施した。

【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1錠をそのまま入れてピストンを戻しディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。15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。粉砕可能な錠剤は粉砕又はコーティング破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に実験を行う。錠剤の粉砕又はコーティングの破壊はシートの上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

<通過性試験>

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をサイズ8Fr.（フレンチ）の経管チューブに約2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察する、懸濁液を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器及び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する。

【結果】

プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」は崩壊懸濁試験において、5分以内に崩壊・懸濁した。
また、通過性試験において、8Fr. チューブを通過した。

崩壊懸濁試験						通過性試験
水 (55℃)			粉碎・破壊後→水 (55℃)			通過サイズ
5分	10分	15分	5分	10分	15分	
○	—	—	—	—	—	8Fr

- ：完全崩壊
- ×：投与困難な崩壊状態
- △：時間をかければ完全崩壊しそうな状況, またはコーティング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
- ：未実施

【引用文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 社内資料：プレガバリン OD 錠 25mg 「三笠」簡易懸濁試験に関する資料

以上