

デュロキセチンカプセル 30mg「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】

デュロキセチンカプセル 30mg「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3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>

ディスペンサーを使用

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カプセルをそのまま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、カプセル剤を開封して充填薬をディスペンサー内に入れて同様に試験を行った。

注射器を使用

注射器のピストン部を抜き取り、筒先にパラフィルムを巻き、カプセル1個を開封し、充填薬を注射筒内に入れてピストンを戻し、筒先のパラフィルムを外し、注入器に55℃の温湯20mLを吸い取り、再び筒先にパラフィルムを巻いて5分間自然放置した。以下、<崩壊懸濁試験>の「ディスペンサーを使用」を準用した。

pHの測定

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液のpHを測定した。

<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又は注射器から経管チューブの注入端より約2～3mL/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う時、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】

判定記号	判定基準*1
適 1	10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブを通過。
適 2	錠剤のコーティングを破壊、あるいはカプセルを開封すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.経鼻チューブを通過。
条 1	条件付通過。経鼻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。腸溶錠のため経鼻チューブが腸まで挿入されているか、腸痙であれば使用可能。
条 3	条件付通過。備考欄に記入。
不適	経管投与に適さない。

*1：薬品注入後に 20mL の水でフラッシングするとき、薬品が残存していなければ通過と判定

【結果】

崩壊懸濁試験				通過性 試験	備考	判定
水 (55℃)		開封後 水 (55℃)				
5 分	10 分	5 分	10 分			
×	×	×	×	14Fr. の チューブ を通過	テルモシリンジ カテーテルチッ プ型の注射器を 使用*2	条 3

×：顆粒は崩壊しなかった

*2：通過性試験を行った後、注射器を確認したところ注射器内に一部の顆粒が残存していた

- 懸濁液の pH：5.50

【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3版
- 2) 三笠製薬株式会社 社内資料：デュロキセチンカプセル 30mg 「三笠」簡易懸濁試験に関する資料

以上