

## トアラセット®配合錠「三笠」の経管投与に関する資料

本資料は、本剤の懸濁状態及びチューブ通過性を検討したものであり、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価を行っておりません。

### 【目的】

トアラセット配合錠「三笠」の経管投与への適応性を確認する目的で、「内服薬 経管投与ハンドブック」に記載の経管投与試験（崩壊懸濁試験および通過性試験）を実施した。

### 【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て注入器に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・懸濁しない場合は、この方法を中止した。崩壊しない場合、新たな錠剤1個を薬包紙の上から乳棒で数回叩いてコーティングを破壊し、同様の試験を行った。

#### <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20 mL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】

記号	判定基準
適1	10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過
適2	錠剤のコーティングを破壊すれば、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過
不適	経管投与に適さない

### 【結果】

検体	崩壊懸濁試験				通過性試験	判定
	水 (55℃)		コーティング破壊後水 (55℃)			
	5分後	10分後	5分後	10分後		
トアラセット配合錠 「三笠」 (フィルムコーティング錠)	×	×	×	○	薬が残存しなかった	適2

○：完全崩壊または注入器に吸い取り可能

×

△：時間をかければ完全崩壊または通過しそうな状況

以上