

## 医薬品名：ジアイナミックスカプセル（ビタミンB1・6・12 製剤）

### 1. 簡易懸濁法試験結果

#### 1) 試験方法

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をそのまま1個入れてピストンを戻し、シリンジに約55℃の湯20mLを吸い取り、5分間自然放置した。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は、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、脱カプセル後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル（8Fr.チューブ）の注入端より、約2～3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。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の高さにセットする。注入後に適量の水を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残存物が見られなければ、通過性に問題なしとする。

#### 水（約55℃）

薬品を約55℃の温湯20mLに入れ、5分または10分後に攪拌したときの崩壊状況

##### 【カプセル】

- ：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能
- ×：投与困難
- △：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。
- －：簡易懸濁法対象外

#### 脱カプセル→水

- ：完全崩壊またはディスペンサーに吸い取り可能な崩壊状況
- ×：投与困難な崩壊状況
- △：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある。
- －：安定性により破壊できない製剤

#### 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：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.チューブを通過

不適：簡易懸濁法では経管投与に適さない

#### 3) 試験結果

品目	適否	通過サイズ	水(約55℃)		破壊→水	
			5分	10分	5分	10分
ジアイナミックスカプセル	適1	8Fr	○			

#### 4) 結論

ジアイナミックスカプセルについて簡易懸濁法の適否を検討した結果、8Fr.チューブの通過性に問題はないと判断された。