

## 医薬品名：デムナロン細粒 10%（テプレノン）

### 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、シリンジ内に顆粒をそのまま 0.5g（一回投与量）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。

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

#### 【細粒剤】

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

#### 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 |
| デムナロン細粒 10%    | 適 1 | 8Fr   |          | 良    |      |      |
| 先発セルベックス細粒 10% | 適 1 | 8Fr   |          | 良    |      |      |

※先発の試験結果に関しては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 - より抜粋。

#### 4) 結論

デムナロン細粒10%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。