

## 医薬品名：ゲファルナートカプセル 50m g 「ツルハラ」

### 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

#### 破壊→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錠剤

#### 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
ゲファルナートカプセル 50m g 「ツルハラ」	不適	8Fr	×	×	×	×

#### 4) 結論

ゲファルナートカプセル50m g 「ツルハラ」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があると判断された。

(有効成分：油状の液)