

## 医薬品名：レスポリックス配合顆粒

(ジサイクロミン塩酸塩、乾燥水酸化アルミニウムゲル S-100、酸化マグネシウム)

### 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 2g (一回投与量) 入れてピストンを戻し、シリンジに約 55°C 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°C)

薬品を約 55°C 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

#### 【顆粒剤】

- 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°C)		破壊→水	
			5 分	10 分	5 分	10 分
レスポリックス配合顆粒	適 1	8Fr		良		
先発コランチル(顆粒)	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

レスポリックス配合顆粒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。