

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「BMD」 簡易懸濁法に関する資料

【注意】下記投与方法は承認外の用法となり、安全性・有効性に関する検討は行っておりません。医療機関の先生方のご判断のもとにご使用下さいますよう、お願い申し上げます。

1) 試験項目及び試験方法

- ①崩壊懸濁試験 : ディスペンサー内にアルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「BMD」を 1 カプセル入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察した。崩壊しない場合は、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。
- ②通過性試験 : 崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr.の経管チューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。

2) 結果

- ①崩壊懸濁試験 : 10 分以内に崩壊・懸濁した。
②通過性試験 : 8Fr.チューブを通過した。

崩壊懸濁試験（水：約 55℃）		通過性試験	経管投与の可否
5 分	10 分		
×	○	8Fr.チューブを通過した	適 1

○ : 完全崩壊、またはディスペンサーに吸い取り可能

×

△ : 時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状況

＜経管投与の可否の判定基準＞

適 1 : 10 分以内に溶解・懸濁し、8Fr. チューブまたは 18Fr. ガストロボタンを通過する

適 2 : コーティングを破壊すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブあるいは 18Fr. ガストロボタンを通過する

不適 : 簡易懸濁法では経管投与に適さない

3) 結論

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「BMD」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃の温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁した。その懸濁液は 8Fr.のチューブを通過し、「適 1」と判定された。