

## ミグリトールOD錠75mg「サワイ」

### 1. 乳鉢で粉砕した場合（粉砕法）

#### 試験方法

1. 本剤を1錠とり、乳鉢で粉砕してビーカーに移したものに、温湯（約55℃）20mLを注ぎ、軽く攪拌して懸濁状態を観察した。
2. 得られた液をシリンジで吸い取り、8Fr.（外径2.7mm）フィーディングチューブに注入し、水（20mL）でフラッシュ後、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	ほぼ均一に懸濁した
チューブ通過性	スムーズに通過した

### 2. 簡易懸濁法

#### 試験方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり（ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す）、温湯（約55℃）20mLを採取した。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返した。（最大20分まで）
3. シリンジ内の液を8Fr.（外径2.7mm）フィーディングチューブに注入し、水（20mL）でフラッシュ後、通過状態を観察した。

#### 結 果

懸濁状態	錠剤は1分以内に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった
チューブ通過性	スムーズに通過した

### 3. チューブ通過後のpH（粉砕法）

7.8

本資料には、承認外の用法・用量の情報が記載されています。適正使用の観点から、弊社としてはこれら承認外の用法・用量を推奨しておりません。また、本資料は本剤の懸濁状態及びチューブ通過性を検討した資料であり、承認外の用法・用量にて、臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。