

ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」

1. 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が、試料は沈殿しやすかった
チューブ通過性	スムーズに通過した

上記結果の判定

剤形	適否	チューブサイズ	水(約55℃)		破壊→水	
			5分	10分	5分	10分
素錠	適1	8 Fr.	○	—	—	—

倉田なおみ編『内服薬 経管投与ハンドブック 第3版』の基準に準じて判定を行っている。

判定基準(下線部分は書籍より引用¹⁾)

〔適否〕

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

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.チューブまたはガストロボタンを通過

適3: 投与直前にコーティング破壊を行えば使用可能

条1: 条件付通過—チューブサイズにより通過の状況が異なる

条2: 条件付通過—腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能

条3: 条件付通過—備考欄参照

不適: 簡易懸濁法では経管投与に適さない

〔水(約55℃)〕

○: 投与可能

×: 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

- 1) 倉田なおみ編集、『内服薬 経管投与ハンドブック 第3版』, 藤島一郎監修, じほう, 2015, p. 92-93.

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。

ラモトリギン錠小児用2mg「サワイ」

2. 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、8 Fr.（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が、試料は沈殿しやすく、ビーカーに付着しやすかった
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）

9.8

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。