

【アムロジピン OD 錠 10mg 「ケミファ」】
簡易懸濁法に関する資料
(2015 年 10 月処方変更品)

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、臨床で経管投与した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行っていただきますようお願い致します。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」の経管投与の可否を確認するため、簡易懸濁法（崩壊懸濁試験、通過性試験）を実施した。

● 試験方法

- (1) 崩壊懸濁試験：注入器内にアムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、注入器を 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 分間放置後、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.の経管栄養チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。また、8Fr.のチューブを通過した場合、18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブに注入し、通過性を観察した。
- (3) 定量試験：メスフラスコにアムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」を 1 錠入れ、55℃の温湯 20mL を加えた。10 分間放置後、振り混ぜ、錠剤が崩壊していることを確認し、10 分後に含量を測定した。
- (4) 懸濁液の pH：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液の pH を測定した。

● 結果

- (1) 崩壊懸濁試験：5 分以内に崩壊・懸濁した。
- (2) 通過性試験：8Fr.チューブ及び 18Fr.ガストロボタンを通過した。

経管投与の可否	崩壊懸濁試験（水：55℃）		通過性試験 （通過サイズ）
	5分	10分	
適 1	○		8Fr.
適 1	○		18Fr.ガストロボタン

○：完全崩壊、または注入器に吸い取り可能

×：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 分以内に崩壊・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：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.チューブあるいは 18Fr.ガストロボタンを通過する

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である

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

出典：内服薬 経管投与ハンドブック第 3 版（じほう）

(3) 定量試験：判定基準の範囲内であった。

	判定基準	55℃の温湯	精製水（常温）
定量試験（含量：％）	95.0%以上	99.4～99.6	98.4～100.4

(4) 懸濁液の pH : 5.98

●結論

アムロジピン OD 錠 10mg「ケミファ」の簡易懸濁法を実施した結果、55℃の温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.のチューブ及び 18Fr.ガストロボタンを通過したため、経管投与は「適 1」と判定された。

また、調製懸濁液の pH は 5.98 であり、調製 10 分後まで安定であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2016 年 3 月作成