

# 【アトルバスタチン錠 5mg 「ケミファ」】

## 簡易懸濁法に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アトルバスタチン錠 5mg「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）及び懸濁液の 55℃の温湯での安定性試験を実施した。

● 試験方法

- ①崩壊懸濁試験：ディスペンサー内にアトルバスタチン錠 5mg「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、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。
- ③55℃の温湯での安定性：懸濁液の 55℃、10 分後のアトルバスタチンの残存率を求めた。

● 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。



経管投与の可否：適 1

<経管投与可否判定基準>

- 適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過
- 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
- 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
- 不適：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 2 版（じほう）

- ③55℃の温湯での安定性：55℃、10 分後のアトルバスタチンの残存率※は 97.0%であり、懸濁液は 55℃で 10 分間安定であることが確認された。

※試験開始時を 100%とした

● 結論

アトルバスタチン錠 5mg「ケミファ」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、8Fr.のチューブを通過したため、経管投与は「適 1」と判定された。また、懸濁液は、55℃で 10 分間安定であることが確認された。

日本ケミファ株式会社：簡易懸濁法に関する資料（社内資料）

2013 年 6 月作成