

【アムバロ配合錠「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

アムバロ配合錠「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。なお、補足的に pH の測定も行った。

● 試験方法

- ①崩壊懸濁試験：注入器内にアムバロ配合錠「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。
懸濁液を注入した後に 20mL の水を同じ注射器で吸い取り、注入して経管栄養チューブ内を洗い、残存する薬剤の有無を確認した。
- ③55℃の温湯での安定性：アムバロ配合錠「ケミファ」に水 100mL を加えた懸濁液を 55℃で放置し、10 分後のバルサルタン及びアムロジピンの残存率を求めた。
- ④懸濁液の pH：水 20mL を入れたビーカーにアムバロ配合錠「ケミファ」1 個を入れてよくかき混ぜ懸濁液とし、この液の 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.チューブを通過した。

経管投与の可否	崩壊懸濁試験（水：約 55℃）		通過性試験 （通過サイズ）
	5分	10分	
適 1	○	—	8Fr.チューブ

○：完全崩壊、またはディスペンサーに吸い取り可能

×：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：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

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

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（じほう）

- ③55℃の温湯での安定性：55℃、10 分後の残存率^{*}はバルサルタンで 100.3%、アムロジピンで 100.2%であった。

^{*}試験開始時を 100%とした

- ④懸濁液の pH：4.2

● 結論

アムバロ配合錠「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.のチューブを通過したことから、「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。

さらに、懸濁液のpHは4.2であった。

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）

2015年12月作成