

## アトルバスタチン錠「アメル」の簡易懸濁法に関する資料

本資料は、簡易懸濁法の試験結果をお示しするものです。  
適否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 【使用器具】

- ・ シリンジ：ニプロカテーテル用シリンジ GA（サイズ：50 mL，ニプロ）
- ・ 8Fr.チューブ：ニプロ EVA 経腸栄養カテーテル（サイズ：8Fr.，長さ：110cm，品番 EDC-03(8)S，ニプロ）
- ・ ガストロボタン (Boston)：(1)BUTTON REPLACEMENT GASTROSTOMY DEVICE（サイズ：18Fr. [シャフト外径：6.0mm]，シャフト長：24mm，品番 M00568280，Boston Scientific）
- ・ ガストロボタン (ニプロ)：GB 胃瘻バルーンカテーテルボタン型（サイズ：18Fr. [シャフト外径：6.0mm]，シャフト長：24mm，品番 0952145，ニプロ）

### 【結果】

医薬品名	簡易懸濁法					
	適否	通過サイズ*	水(約 55°C)		破壊→水(約 55°C)	
			5分	10分	5分	10分
アトルバスタチン錠 5mg 「アメル」	適 1	8Fr.	○			
アトルバスタチン錠 10mg 「アメル」	適 1	ガストロボタン (Boston)	○			
	適 1	ガストロボタン (ニプロ)	○			

### 【結論】

アトルバスタチン錠 5mg、錠 10mg「アメル」について簡易懸濁法の適否を検討した結果、錠剤のまま使用しても 8Fr.チューブ及びガストロボタンの通過性に問題はないと判断された。

### 【凡例】

#### (1) 適否

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。経管栄養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。腸溶錠のため経管栄養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。【結論】参照
不適	簡易懸濁法では経管投与に適さない

## (2) 薬品の崩壊状況

錠 剤 カプセル剤	○	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
	△	時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはフィルム残留等によりチューブを閉塞する危険性がある
	—	簡易懸濁法対象外
散 剤	良	溶解またはすぐに懸濁
	やや悪	懸濁しにくい
	悪	溶解・懸濁せず分散しない

### 【試験方法】

試験方法等は「経管投与ハンドブック第2版」

(執筆 倉田なおみ (昭和大学薬学部教育推進センター准教授), 棚じほう, 2006) を参考にした。

シリンジのプランジャーを抜き取り、シリンジ内に錠剤 1 個入れてプランジャーを戻し、湯 (53℃※) 20 mL を吸い取り、5 分間放置する。5 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。崩壊しない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行う。崩壊懸濁しない場合は、錠剤 1 個を薬包紙に包み、上から乳棒で数回叩いて粉碎後、上記と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管栄養用カテーテル (8Fr.チューブ) の注入端より、約 2~3 mL/sec の速度で注入し、通過性を観察する。チューブはベッドの上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30 cm の高さにセットする。注入後に適量の湯 (53℃) を注入してチューブ内を洗うとき、チューブ内に残留物がみられなければ、通過性に問題なしとする。8Fr.チューブを通過しない場合、サイズ 12Fr.、14Fr.、16Fr. 及び 18Fr. のチューブにて同様に操作を行う。

8Fr.チューブを通過した薬品については、再度懸濁液を作成し、18Fr.ガストロボタンフィーディングチューブに注入してその通過性を観察する。注入後、適量の水を同じシリンジで吸い取り、注入してチューブ及びガストロボタン内を洗うとき、シリンジ、チューブ及びガストロボタン内に残留物がみられなければ、通過性に問題なしとする。繰り返し数は 1 回とする。

※凝固点が 56~61℃であるマクロゴール 6000 を含有しているため、約 53℃で試験を行った。