

アイスフラット懸濁用配合顆粒の簡易懸濁試験

1) 簡易懸濁試験の操作法

シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に顆粒剤を1.2g入れてピストンを戻し、シリンジに55℃の水20mLを吸い取り、筒先に蓋をして10分間自然放置する。その後シリンジを手で90度15往復横転し、懸濁の状況を観察する。

得られた懸濁液を経管栄養チューブ(サイズ8Fr.)の注入端より、約2~3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察する。注入後に適量の水でフラッシングするとき、チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

【使用器具】

シリンジ: Exacta-Medオーラルディスペンサー(自立式チップキャップ付) Baxa社製

経管栄養チューブ: ニューエントラル フィーディングチューブ(8Fr.) 日本シャーウッド(株)社製

2) 判定方法

適: 10分以内に懸濁し、8Fr.チューブを通過する

不適: 簡易懸濁法では経管投与に適さない

簡易懸濁法による観察結果

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

3) 試験結果及び適否判定

適否	通過サイズ	水(約55℃)
		10分
適	8Fr.	良

アイスフラット懸濁用配合顆粒について簡易懸濁法を行った結果、10分間で懸濁した。

また、経管栄養チューブ(8Fr.)の通過性に問題はなかった。

簡易懸濁法による投与方法は承認外使用であり、また、簡易懸濁法により投与方法の場合の水55℃での安定性、有効性、安全性、体内動態等の確認は行っておりませんので、本データのご提供は簡易懸濁法による投与方法を推奨するものではありません。