

薬を飲むことは意外と難しい！

多職種のための錠剤嚥下障害に対する服薬支援と

経管投与に対する安全な内服薬簡易懸濁法のガイド

徳島文理大学香川薬学部

日本服薬支援研究会

簡易懸濁法認定指導薬剤師

石田 志朗

薬を飲むことは意外と難しい！

多職種のための錠剤嚥下障害に対する服薬支援と 経管投与に対する安全な内服薬簡易懸濁法のガイド

緒 論

第 1 章 内服薬の服薬支援

第 1 節 錠剤嚥下障害

第 2 節 服薬困難に対応するためのアルゴリズム

第 2 章 内服薬の簡易懸濁法のガイド

第 1 節 内服薬の崩壊・溶解・吸収に関する製剤学的理論

第 2 節 内服薬の錠剤・カプセル剤の製剤各論

第 3 節 内服薬の粉碎法の問題点

第 4 節 粉碎した内服薬を経管投与した時の問題点

第 5 節 簡易懸濁法とは

第 3 章 内服薬の簡易懸濁法の手順と Q&A

第 1 節 各種注入器、経鼻栄養チューブ・胃瘻について

第 2 節 簡易懸濁法の手順

- 1) 簡易懸濁法に関する情報の収集
- 2) 注入器に内服薬を入れる
- 3) 注入器に懸濁用 55℃のお湯又は水を入れる
- 4) 放置して崩壊・懸濁させる
- 5) 経管に懸濁液を注入する
- 6) 注入後、注入器と経管をフラッシュする

第 3 節 簡易懸濁時における配合変化

第 4 章 簡易懸濁法の導入

第 1 節 導入における留意点

第 2 節 投与者への簡易懸濁法の説明資料

第 3 節 経管投薬支援料

第 4 節 日本服薬支援研究会

参考図書・文献

緒 論

医薬品の多くが内服薬であり、疾患の治療に対して効果のある医薬品でも、患者が正しく内服しなければ期待する効果は得られない。嚥下機能が低下しているが、食事の摂取には問題はなく、医薬品を内服する際に飲みにくい・飲むことができない患者がいる。いわゆる、摂食嚥下障害の患者ではないが、隠れ「錠剤嚥下障害」の患者が存在する。「錠剤嚥下障害」についての研究・評価が最近進んできた。

更に、高齢化や脳血管障害により嚥下機能がより低下した場合、摂食嚥下障害となり食事や内服薬を経口摂取することが難しくなる。その際には、食事はミキサー食、内服薬は粉碎することで摂取することになる。しかし、経口摂取すると喉頭蓋の機能が低下しているため誤嚥性肺炎を発症する。その様な状態になると、経鼻－胃・腸栄養チューブや胃瘻を留置し、これらチューブを介して食事や内服薬を投与することになる（図1）。食事は経腸栄養剤となり、内服薬は懸濁しての投与となる。

内服薬を懸濁する場合、錠剤・カプセル剤を粉碎し、顆粒・細粒剤があれば一緒に分包したものが調剤され、投与前に水又は白湯に懸濁して投与している。これを「粉碎法」と呼ぶ。1日1回又は2回投与の内服薬は、長時間にわたり主成分が製剤から放出される徐放性製剤であったり、主成分が胃酸により分解したり、胃障害を生じるようなものは、腸溶性製剤となっている。これらの製剤を投与前に粉碎することでこれらの製剤の特性がなくなり、吸収量の増大等による副作用の発現や胃酸による分解等により薬効の低下が生じる。粉碎できない内服薬は、以前から注意喚起されていたが、未だに粉碎による事故が報告されている（図2）。この問題は、内服薬の投与者が、患者が薬が飲めるようにと粉碎していることにある。処方時に、粉碎できない内服薬に、粉碎指示がある場合は、薬剤師は

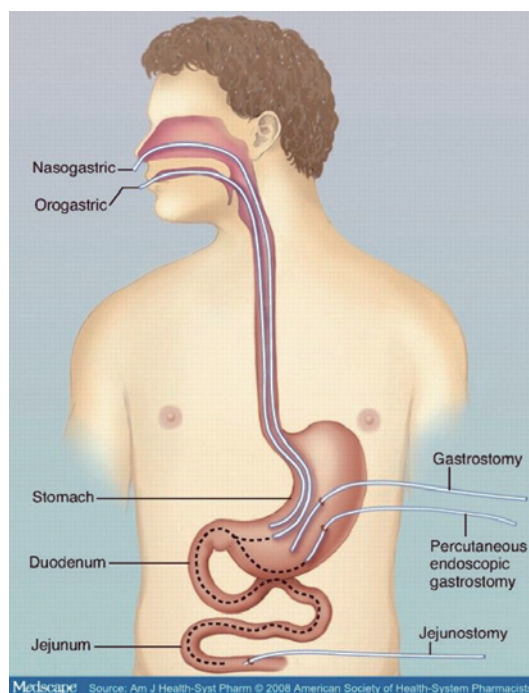


図1 経管投与のルート

引用：Medication Administration Through Enteral Feeding Tubes, Nancy Toedter Williams, Am J Health Syst Pharm., 2008; 65:2347-2357.

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療安全情報 No.158 2020年1月

徐放性製剤の粉碎投与

徐放性製剤を粉碎して投与した事例が4件報告されています(集計期間:2014年1月1日～2019年11月30日)。この情報は、第53回報告書「分析テーマ」で取り上げた内容をもとに作成しました。

徐放性製剤を粉碎して投与したことにより体内に有効成分が急速に吸収され、患者に影響があった事例が報告されています。

徐放性製剤(剤形)	患者への影響	件数	徐放性製剤のイメージ
ニフェジピンCF錠 (持続性Controlled Release / 高血圧・狭心症の薬)	血圧低下	2	
ケアロートン錠 (経口プロスタグランジン(PG ₂) / 頭痛・腰痛の薬)	血圧低下	1	
オキシコンチン錠 (持続性鎮痛剤)	意識レベルの低下 呼吸状態の悪化	1	

◆徐放性製剤は、有効成分の放出速度、時間、部位が調整された製剤です。
◆錠剤名の(L)(long), LA(long acting), R(release), SR(sustained release), CR(controlled release)などは徐放性を示しています。
◆報告された事例は、経鼻栄養チューブや経腸カテーテルから薬剤を投与した事例です。

図2 内服薬の徐放性製剤の粉碎投与による医療事故の報告

疑義照会して粉碎することはせず、他の医薬品への変更を考えるが、薬剤師自身も患者が薬を飲めない状況を把握できていないために、このような事故が発生している。

近年、内服薬を粉碎せずに、錠剤・カプセル剤を55℃のお湯で崩壊・懸濁させ、チューブを介して投与する「簡易懸濁法」が普及してきた。簡易懸濁法は、懸濁の可否とともに8F.の経鼻栄養チューブの通過性を試験しており、安全に内服薬を投与することが可能である。この方法は、粉碎法と同様に適用できない内服薬もあるが、粉碎法に比べ、適用できる内服薬の数は多い。いずれの方法においても、メリット・デメリットはあるものの簡易懸濁法による投与のメリットが大きい。このメリット・デメリットについて解説するとともに、簡易懸濁法の理論と適正な手技について示す。

先ず初めに、内服薬を飲むことができない錠剤嚥下障害とその患者に対応するアルゴリズムについて説明する。次に、内服薬の簡易懸濁法について説明するが、簡易懸濁法を理解するための内服薬が吸収されるまでの過程の理論、各種製剤の特徴に関する各論、内服薬の粉碎法の問題点を解説する。その後は、簡易懸濁法の手順やその際に出てくる疑問Qに対する解答Aを示す。最後に、粉碎法に代わる簡易懸濁法の導入にあたり、留意する点等を示す。

第 1 章 内服薬の服薬支援

第 1 節 錠剤嚥下障害

2020年に日本医療機能評価機構から2014～2019年の徐放性製剤の粉碎投与に関する事例をまとめた医療安全情報が再度報告され、注意喚起されている（図2）。しかしながら、この注意喚起後、2023年までに7例の事例が報告され、再び注意喚起されている。これら事例の要因として、図3に示すように投与者の知識不足が指摘されている。投与者である看護師、介護士、家族は、患者が内服薬を飲めないために粉碎を選択して、薬をきちんと飲ませようとしたために発生した事例であると考えられる。粉碎投与の危険性を投与者が理解することは製剤学的な薬学の専門内容が含まれるため難しいと思われる。調剤者の薬剤師は、徐放性製剤は粉碎できないことは当然知っているため投与者に粉碎をすすめたりはせず、粉碎を制止するように働きかける。即ち、薬剤師が調剤した薬を患者が飲むことができないことを薬剤師が知らないことにも原因がある。投与者から医師・薬剤師に飲めないことを言ってくればという受動的ではなく、調剤した薬を患者に渡す際に、必ず薬が飲むことが難しくないかを確認する能動的なアプローチを行うことが粉碎投与の事故例をなくしていく方法と考える。もし、飲みにくいのであれば、その原因を考え、解決する必要がある。摂食嚥下障害の評価方法として、日本摂食嚥下リハビリテーション学会から、簡易版が出されている。また、EAT-10などの嚥下スクリーニングツールもある（図4）。これらの評価ツールは食事の摂取の評価であり、薬が飲みにくい（錠剤嚥下障害）についての評価とは異なる。食事は摂取できるが、薬は飲みにくい、飲めない方もおられる。食事は、口腔内で食塊を作って嚥下するが、内服薬の場合は固い錠剤や喉に引っかかるカプセル剤を水とともに飲むため、喉を通過する速度の異なるもの

図 3

徐放性製剤の粉碎投与事例の背景・要因

<投与者の知識不足>

- 1) 徐放性製剤を粉碎して投与は禁止である事を知らなかった。
- 2) 「徐放性製剤は粉碎不可」ということは知っていたが、ニフェジピンCR錠が該当することを知らなかった。
- 3) 麻薬の粉碎を経験したことがなかったが、おかしいと思わなかった。

図 4

EAT-10(イト・テン)

嚥下スクリーニングツール

Nestlé

NutritionInstitut

氏名: 性別: 年齢: 日付: 年 月 日

目的

EAT-10は、嚥下の機能を測るためのものです。
気になる症状や治療についてはかかりつけ医にご相談ください。

A. 指示

各質問で、あてはまる点数を四角の中に記入してください。
問以下の問題について、あなたはどの程度経験されていますか？

質問1: 飲み込みの問題が原因で、体重が減少した
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問2: 飲み込みの問題が外食に行くための障害になっている
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問3: 液体を飲み込む時に、余分な努力が必要だ
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問4: 固形物を飲み込む時に、余分な努力が必要だ
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問5: 錠剤を飲み込む時に、余分な努力が必要だ
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問6: 飲み込むことが苦痛だ
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問7: 食べる喜びが飲み込みによって影響を受けている
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問8: 飲み込む時に食べ物がのどに引っかかる
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問9: 食べる時に味が出る
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

質問10: 飲み込むことはストレスが多い
0=問題なし
1
2
3
4=ひどく問題

B. 採点

上記の点数を足して、合計点数を四角の中に記入してください。合計点数(最大40点)

C. 次にすべきこと

EAT-10の合計点数が3点以上の場合、嚥下の効率や安全性について専門医に相談することをお勧めします。

- 41 -

を飲み込まなければならず、食事に比べ高度な嚥下機能が必要となる。

今まで、錠剤嚥下障害に関する評価方法がなかったが、2021年、ニュートリー社が米国の Peter C. Belafsky 教授によって開発された「PILL-5 assessment tool」とライセンス契約を締結し、日本語訳して提供が開始された。図5に示すように5つの質問の回答を点数化して評価する方法で、ニュートリー社のHP (<https://www.nutri.co.jp/nutrition/pill-5/diagnose.html>) から自由にダウンロードして使用することができる。来局や入院時、介護施設の利用者で、意思疎通ができるのであれば、是非このツールを使って、錠剤嚥下障害及びその予備軍を発見して、対策を講じる必要がある。中程度から重度の錠剤嚥下障害の場合は、明らかに服薬が困難であるの

で、粉碎法又は簡易懸濁法の指示が、医師からでてくるので、薬剤師として患者の服薬状況を注視している。難しいのは、軽度から中等度の予備軍である。服薬は可能なので、特に訴えることもない。従って、医師も薬剤師も服薬に対して配慮していない。服薬に違和感があると患者や介助者が、「処方された薬は全て飲まなければ」との善行で、飲みやすいように自分で潰して服薬する場合がある。錠剤やカプセル剤の中身を潰して良いかの判断は、製剤の専門的な知識を持った薬剤師でないと難しい。潰してはいけない内服薬を潰して服用し、副作用の発現という生命の危険を伴う事故に繋がっている。潰す場合には、必ず薬剤師に相談することを、患者や介助者に強く伝える必要がある。薬剤師も全ての患者や介助者に対して周知することを怠ってはならない。

倉田等は、2021年7月～2022年1月に全国老人保険施設203施設に服薬状況のアンケート調査を行った。アンケートの回収は39施設とコロナ禍で少なかったものの次の様な結果を得ている。内服薬を使用している1781人中、自ら服薬できる入居者（34%、645名）に比べ、服薬に介助が必要な入居者（59.7%、1136名）が約1.8倍多いことが明らかになった。自ら服薬できる入居者でも内服薬を粉碎して服用している入居者が9.3%存在する。一方、服薬介助が必要な入居者は、27.3%と

図5

ビルファイブ
PILL-5 [日本語版]
アセスメントツール

日付 年 月 日

氏名 性別 男 女 年齢 才

1. 5つの質問で、あてはまる点数をチェックしてください。あなたがこれらの症状をどれくらいの頻度で経験するかを○で囲んでください。

錠剤の服用に関する5つの質問

1 錠剤が喉につかえる 0 1 2 3 4

2 錠剤が胸のあたりにつかえる 0 1 2 3 4

3 錠剤を飲むことに怖さを感じる 0 1 2 3 4

4 錠剤を飲むのが難しく、必要な薬の全てを飲みきることができない 0 1 2 3 4

5 粉砕したり、包んだりなど何かしら調整をしないと錠剤を飲むことができない 0 1 2 3 4

※錠剤には、「錠剤」と「カプセル」を含む

2. 5つの質問の点数を足して、合計点数を確認してください。

点

3. PILL-5は、錠剤・カプセルを服用するときの嚥下の機能を測るためのものです。合計点数が12点以上の場合、錠剤・カプセルの服用に関して、専門医にご相談ください。

判定基準	判定結果	対処法
0～6未満 (0 ≤ PILL-5 < 6)	正常	錠剤やカプセルの服用において錠剤嚥下障害はほとんどないため、薬の変更は必要ありません。
6～12未満 (6 ≤ PILL-5 < 12)	軽度から中等度の錠剤嚥下障害	錠剤やカプセルの服用において軽度から中等度の錠剤嚥下障害が考えられます。錠剤嚥下補助製品 [®] の使用が推奨されます。 ※錠剤嚥下補助製品：錠剤を包み込むことで飲み込みを助ける服用用のゼリーやペースト状態のオブラート
12以上 (PILL-5 ≥ 12)	中等度から重度の錠剤嚥下障害	錠剤やカプセルの服用において中等度から重度の錠剤嚥下障害が考えられます。薬の剤形変更が推奨されます。専門医にご相談ください。

PILL-5 [日本語版] アセスメントツールは、ニュートリー株式会社とライセンス契約を締結しています。
PILL-5 [日本語版] アセスメントツールは、Peter C. Belafsky によって開発された PILL-5 assessment tool を日本語訳したものです。

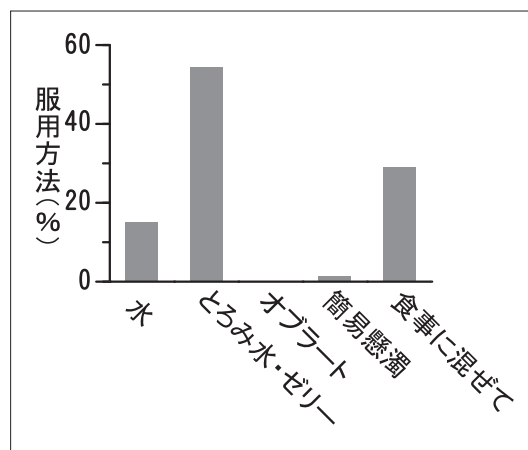


図6 服薬介助が必要な入居者で「粉碎あり」の場合の服用方法（アンケート調査）

増える。服薬介助が必要な入居者で「粉碎あり」の場合の服用方法を図6に示す。多くは、とろみ水やゼリーによる内服であったが、食事に混ぜての服薬が29%を占める。内服薬の多くが苦みや、痺れをもつことから、食事の味が変化し、摂食障害に繋がり、栄養不良からロコモ・フレイルにも陥ってしまう。美味しい食事は食事として摂取し、苦み等にある薬は薬として服用することが必要である。

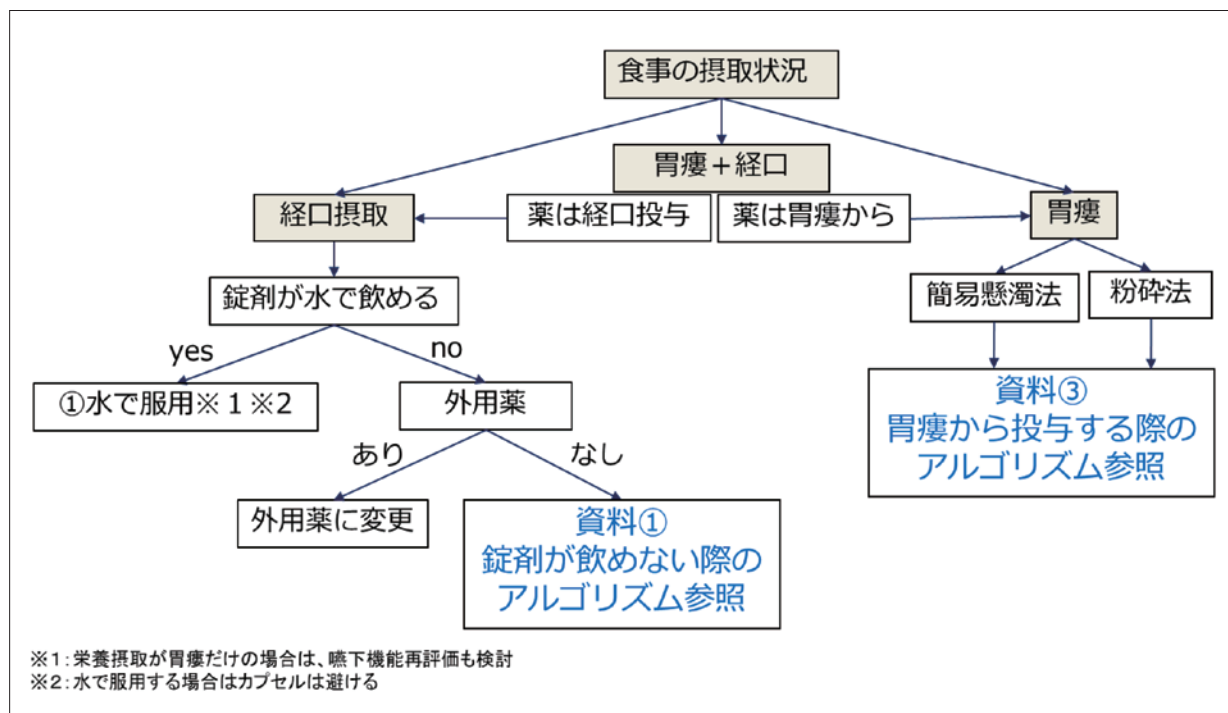
内服薬の苦み等は、服薬時に主成分が舌の味覚センサーに接触することで発生する。この接触を避けることが、苦み等の防止になる。薬の場合、顆粒や錠剤に口腔内で主成分が放出しないようなコーティング剤を施すことで、苦み等を感じることがないようにしている。しかし、粉碎すると、コーティング剤の効果はなくなる。甘味やフレーバー等を加えた服薬補助ゼリーを用いることで苦味を軽減はできるが、完全に苦み等を防止することはできない。昔から使用しているオブラートに包む方法もあるが、オブラートが口腔内で溶けて破れてしまえば苦み防止の効果はなくなる。口腔内崩壊錠は、錠剤を口腔内で崩壊させることから、味に対するマスキングの対策が施されている。主成分を含む顆粒にコーティングを施し、打錠して錠剤にしている場合が多い。口腔内崩壊錠は、少量の水でも錠剤が水を吸収すれば10秒程度で崩壊するので粉碎の必要はなく、服薬困難な患者に対して最も適した剤形でもある。にもかかわらず、口腔内崩壊錠を粉碎する場合も散見される。口腔内崩壊錠の商品名に「OD」、「D」が付いているので、このアルファベットで製剤を識別することができる。しかしながら、口腔内崩壊錠でも認知症の治療薬のアリセプトD錠（塩酸ドネペジル）は強い苦みがある。この苦みのため服薬拒否に繋がる可能性がある。高分子のカラギーナンと塩酸ドネペジルがイオン結合することで、苦味の防止効果が施されているが、カラギーナンと結合していない塩酸ドネペジルが苦みの原因となる。一度、懸濁した液をなめてみると、苦みの程度が良くわかるが、頭痛がするほどの苦みが長く残存する。

薬がスムーズに服薬できない要因として、錠剤がつまめない、服薬姿勢の保持が困難の1)運動機能障害、口腔の状態・嚥下機能の低下・薬剤性嚥下障害・疾患による2)摂食嚥下障害、多剤服用による3)服薬管理能力の低下、苦みや刺激による服薬拒否の4)心理的要因が挙げられる。錠剤嚥下障害又はその予備軍と判断された場合、どのような要因により障害が生じたのかを探索し、それを解決することが服薬の支援に繋がる。多剤の内服薬を服用している場合には、その中に薬剤性嚥下障害をもたらず薬が含まれていないかを疑う必要がある。

第2節 服薬困難に対応するためのアルゴリズム

2021年に厚生労働省科学研究による「嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究」が報告されている（https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202016014A-sokatsu.pdf）。図7には、服薬困難な際の薬の服用方法について示す。錠剤が経口摂取で飲めない際の剤形選択は表1、胃瘻の経管から投与する際は表2のアルゴリズムを参照されたい。

図7 服薬困難な際の薬の服用方法



出典：2021年に厚生労働省科学研究による「嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究」(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202016014A-sokatsu.pdf)、「薬の飲み方ガイド」社会保険研究所

表1

① 錠剤が服用できない際の剤形選択アルゴリズム：

介護者が食形態に合わせて、水、とろみ水、オブラート、食事・ゼリーなどに混ぜる、簡易懸濁とろみ法で服薬させるため、その方法ごとに推奨する剤形、避けるべき剤形、条件を示した。

	推奨する剤形	推奨しない剤形	服用可能な剤形の条件
①水で服薬	・錠剤(他剤形より取扱いが容易) ・錠剤の中でも、できるだけ扱いやすい(つまみやすい、開けやすい)薬を選択する	・カプセル剤(咽頭や食道に残留しやすい) ・粉碎した錠剤(味・におい・刺激の強い薬が多い)	すべての剤形
②とろみ水を使用して服薬	・錠剤(粉碎はしない) ・口腔内崩壊錠(味やにおい等の心配が少ない)(注1) ・速崩壊錠(味やにおい等の心配が少ない)(注1) ・細粒剤(味やにおい等の心配が少ない)	・水剤 ・シロップ剤(ドライシロップ剤は除く) ・カプセル剤(咽頭や食道に残留しやすい) ・粉碎した錠剤(味・におい・刺激の強い薬が多い)	・混ぜやすい剤形 ・味、におい、刺激が少ない薬 ・適する剤形がなく、粉碎可能で味、におい等がなければ錠剤粉碎も可能。
③オブラートで包んで服薬	・錠剤 ・細粒剤、散剤、ドライシロップ ・味・におい・刺激が強い薬	・水剤 ・シロップ剤(ドライシロップ剤は除く)	・包みやすい剤形 ・高の少ない薬(多いと包みにくい)
④食事、デザートに混ぜて服薬	・薬の苦み、味・ざらつき等により拒食となる可能性があるため、推奨できる剤形はない ・薬を食事に混ぜることは避ける	・すべての剤形 ・粉碎した錠剤(味・におい・刺激の強い薬が多い)、散剤	・味やにおいがマスクされている薬
⑤簡易懸濁してとろみをつけて服薬(薬を水で懸濁後にトロミを付ける)	・口腔内崩壊錠 ・速崩壊錠	・簡易懸濁法不適の薬 ・水で懸濁後にトロミ剤を使用してもとろみがつかない薬がある ・簡易懸濁可でも味・におい・刺激のある薬	・簡易懸濁法の可能な錠剤 ・味やにおいがマスクされている薬

出典：2021年に厚生労働省科学研究による「嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究」(https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202016014A-sokatsu.pdf)、「薬の飲み方ガイド」社会保険研究所

表2

③ 胃瘻（経鼻胃管）投与時の剤形選択アルゴリズム

胃瘻投与の適切な剤形選択は難しいため、薬剤師との連携を推奨した。薬剤師には、粉碎法、簡易懸濁法それぞれに適する剤形を示した。

看護師・介護者：

胃瘻からの薬の投与



薬剤師との連携※3

薬剤師：

経管投与の方法を検討

	推奨する剤形	避けるべき剤形	投与可能な剤形の条件
粉碎法 ※	<ul style="list-style-type: none"> ・推奨しない（錠剤粉碎の問題点参照） 	<ul style="list-style-type: none"> ・疎水性の散剤、細粒剤、カプセル充填薬 ・粘稠度の高い水剤 ・錠剤粉碎は可能な限り避ける 	<ul style="list-style-type: none"> 簡易懸濁法が不適で、粉碎しても安定性に問題がない錠剤
簡易懸濁法	<ul style="list-style-type: none"> ・口腔内崩壊錠 ・10分以内に崩壊懸濁する錠剤 ・疎水性でない散剤 ・扱いやすい（つまみやすい、開けやすい等）薬 	<ul style="list-style-type: none"> ・チューブ閉塞の危険性がある薬 ・疎水性の散剤、細粒剤、カプセル充填薬 ・粘稠度の高い水剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・水ですぐに懸濁する錠剤 ・チューブを通過する薬

出典：2021年に厚生労働省科学研究による「嚥下機能低下に伴う服薬困難に対応するためのアルゴリズム等作成のための研究」（https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202016014A-sokatsu.pdf）、「薬の飲み方ガイド」社会保険研究所