

# 第5回杉並区医療介護連携研究会

平成25年8月2日

## 嚥下障害患者のための剤形変更



杉並区薬剤師会

学術担当理事

三尾 恵造

# 剤形変更の要求がもたらした製剤学の進歩

錠剤



OD錠



0.5%細粒とゼリー 3, 5, 10 mg



# レミニール

3用量、3形態  
1日2回、4週間で増量。



4mg

8mg

12mg

# イクセロンパッチ・リバスタッチパッチ

1日1回の貼るタイプ  
嚥下障害や服用拒否の方には



# 原則は 精巧・精密に設計された製剤をそのまま使いたい なぜ？

粉碎や脱カプセルできないものがある

- ①徐放製剤：有効成分の溶出を制御して薬効の持続時間の延長と1日の服用回数を減らすように設計した製剤（テオドール錠・アダラートCR錠・リスモダンR錠・フェログラデュメット錠・インテバンSPカプセル・ニトロールRカプセル）
- ②フィルムコーティング製剤：胃腸障害などの副作用軽減・遮光・防湿・味や臭いの隠ぺいを目的にフィルムコーティングした製剤（バイアスピリン錠・アダラートL錠・ノルバスク錠）
- ③腸溶錠：胃酸で失効しないように設計した製剤（カリクレイン錠）

座薬・貼付剤・点鼻剤があればその選択を提案する

「でもどうしても」という場合は  
錠剤の粉砕やカプセルの開封となる

- 主な理由
- ①疾病により嚥下障害や服薬拒否がある場合
- ②経管など処置のために、固形物が嚥下不可能な場合
- ③小児・高齢者で嚥下能力がない場合
- ④薬用量が規格（含有量）単位に合わない場合

# 比較的新しい試み 簡易懸濁法

昭和大学薬学部薬学教育推進センター准教授倉田なおみ

- 粉碎調剤によって起こる問題点を解決して、安全で確実な経管投薬を行うために考案された
- 錠剤の粉碎やカプセル開封を行わずに、投薬時に錠剤やカプセルをそのまま約55℃の温湯に入れ、最長10分間放置して薬を崩壊・懸濁させて経管投薬する
- 10分以上放置しても崩壊しない薬は、被包の上から軽くたたか錠剤フィルム破壊器でフィルムを破壊する



図1 温湯に投入直後のマグミット錠330mg



図2 錠剤フィルム破壊器「らくラッシュ」



ボンタールカプセル



グラマリール細粒

図3 疎水性の薬品を水に入れた様子

# 内服薬 経管投与ハンドブック

分類・一般名	商品名・会社名	含有量・剤形	性状・製剤特徴 酸・アルカリの 安定性
	フランドル (トーアエイコー=アステラス)	20 mg [錠剤]	徐放性(複合顆粒型)
トラスピジル	エステリノール (高田=塩野義)	100 mg [フィルムC錠]	pH: 6.5-7.5
	ロコルナール(特田)	100 mg [フィルムC錠]	pH: 6.5-7.5
ニコランジル	シグマート(中外)	5 mg [錠剤]	
ニトレンジピン	バイロテンシン (三菱ウェルファーマ)	5 mg [フィルムC錠]	pH: 2-10安定
	バイロテンシン (三菱ウェルファーマ)	10 mg [フィルムC錠]	pH: 2-10安定
ニフェジピン	アダラート CR(バイエル)	20 mg [フィルムC錠]	徐放性
	アダラート L(バイエル)	20 mg [フィルムC錠]	徐放性
	エマベリン L (高田=塩野義)	15 mg [硬カプセル]	徐放性顆粒
	セバミット(オルガノン)	10 mg/g [細粒]	酸: 安定
	セバミット-R (オルガノン)	20 mg/g [細粒]	徐放性, 酸: 安定
	セバミット-R (オルガノン)	10 mg [硬カプセル]	速溶性顆粒: 速溶性 顆粒=1:1, 酸: 安定
	ミルファジン(ケミファ)	5 mg [軟カプセル]	油状成分
ベシル酸アムロジピン	アムロジン(大日本住友)	5 mg [フィルムC錠]	
	ノルバスク(ファイザー)	2.5 mg [フィルムC錠]	
	ノルバスク(ファイザー)	5 mg [フィルムC錠]	

「簡易懸濁法」欄 ○: 完全崩壊またはディスベンサーに破れ取り可能, ×: 投与困難 △: 時間をかければ可  
-: 対象外 良・やや悪・悪: 散剤の分散性

適否	最小通過 サイズ	簡易懸濁法*				粉砕法		備考
		水(約55℃)		破壊→水		粉砕 脱	理由	
		5分	10分	5分	10分			
不適		×	×			脱	体内動態	70℃, 温度に安定
不適						不可	体内動態	70℃, 温度に安定
不適		-					体内動態	70℃, 温度に安定
適2	8 Fr.	×	×	×	○	可		101-105℃, 苦味
適2	8 Fr.	×	×	×	○	可		101-105℃, マクロゴ ール6000含有, 苦味
適2	8 Fr.	×	×	×	○	可		101-105℃, マクロゴ ール6000含有, 苦味
適1	8 Fr.	○				不可	温・湿度	88.5-93.5℃
適1	8 Fr.	○				可		157-161℃
適1	8 Fr.	×	○			可		157-161℃
適1	8 Fr.	×	○			可		157-161℃
不適		-				不可	体内動態	172-175℃
不適		-				不可	体内動態	172-175℃
不適		×	×			脱	原薬は光に極 めて不安定	172-175℃, ディスベ ンサーに固まりが残る
適1	8 Fr.		良				原薬は光に極 めて不安定	散: 1g, 172-175℃
適1	8 Fr.		悪				原薬は光に極 めて不安定	散: 1g, 172-175℃, 崩壊時間短く
適1	8 Fr.	○				脱	原薬は光に極 めて不安定	172-175℃, 崩壊時間 短く
不適		×	△	-		脱		172-175
不適		×	△	-		不可		
適1	8 Fr.	○				可		198℃
適1	8 Fr.	○				可		198℃
適1	8 Fr.	○				可		198℃
適1	8 Fr.	○				可		198℃
適1	8 Fr.	○				可		198℃

\*全崩壊または通過しそろう状況, またはフィルム残留等によりカテーテルを閉塞する危険性あり  
●上段は経管栄養チューブ, 下段はガストロロタン(18 Fr.)

# 簡易懸濁法メリットと問題点

- 1. 製剤が設計された条件に近い状態で投薬できる
- 2. 経管栄養チューブの閉塞など、投薬時の問題解決
- 3. 複数のくすりを粉碎混和した場合、7日分10日分の投与期間中に起こる配合変化の危険性があるが、簡易懸濁法では投与前に水に入れて崩壊させる10分間の必要最小限にできる
- 4. 粉碎調剤に比べて、加工使用できる薬品が増加する
- 5. 粉碎調剤できない細胞毒性がある薬品も投与可能になる
- 6. 投薬時に再確認ができるので、使用の安全性が増加する
- 7. 中止・変更の対応が用意にできる
- 8. 細いチューブを安心して使用できる
- 9. 水温を55℃にする：電気ポットの熱湯2：水道水1
- 10. 崩壊・懸濁の時間：最長10分
- 11. 使用前後に、必ずチューブ内の洗浄をする