

**経管投与患者への安全で確実な  
薬物投与法を追い求めて  
—簡易懸濁法を知る！—**

昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 地域医療薬学部門

**倉田 なおみ**

医療法人渡辺会 大洗海岸病院

**新井 克明**

霧島市立医師会医療センター

**岸本 真**

日本薬剤師会雑誌 第69巻第7号別刷

セミナー

# 経管投与患者への安全で確実な薬物投与法を追い求めて

## — 簡易懸濁法を知る! —

KURATA Naomi ARAI Katsuaki KISHIMOTO Makoto  
 倉田 なおみ\* 新井 克明\*\* 岸本 真\*\*\*

### はじめに

口から食物をとることに障害が起きた患者には、経管投与が行われることが多い。その際には、鼻から経鼻管を挿入したり、胃瘻や腸瘻を造設し、そこから薬剤を投与する。薬を水に混ぜてチューブから注入するには粉砕することが慣例的に行われているため、医師はこのような患者に薬剤を処方する際、処方箋に「全て粉砕」と記載する。この処方箋を調剤する薬剤師は、処方された錠剤・カプセル剤が散剤・顆粒剤や液剤への剤形変更が可能かを確認し、医師に疑義照会をして処方変更を行っていた。変更できない薬剤は、錠剤を粉砕して粉状に調剤していた。長年にわたり、このような調剤が疑問視されることはなかった。しかし、散剤であっても水に全くなじまずチューブから投与できない薬剤がある（図1）。製剤技術を駆使して作られている顆粒や細粒などは、細かい粒子に疎水性のコーティングが施さ

れ、水をはじいてしまう薬剤もある（図2）。DDS（Drug Delivery System：体内の薬物分布を量的・空間的・時間的に制御し、コントロールする薬物送達システム）により薬物の放出が制御されている錠剤も多く、このような薬剤を粉砕してしまうと大きな事故にもつながりかねない（図3）。経管投与では注入できない液剤（水剤）もある（図4）。



図2 水になじまない細粒剤



図1 水になじまないカプセル充てん薬



図3 粉砕してはいけない錠剤



図4 注入できない液剤

**Key words** 経管投与／簡易懸濁法／粉砕法／チューブ閉塞／製剤の工夫

\* 昭和大学薬学部 社会健康薬学講座 地域医療薬学部門  
 \*\* 医療法人渡辺会 大洗海岸病院  
 \*\*\* 務島市立医師会医療センター

現在は、「全て粉碎」の指示に対して一律に粉碎する薬剤師はいないと思うが、その調剤には薬学的な専門知識が必要である。現在、嚥下障害患者への調剤方法としては、粉碎法と簡易懸濁法の2種類がある。

## 簡易懸濁法とは？<sup>1)</sup>

簡易懸濁法とは、錠剤粉碎やカプセル開封をできるだけせずに、錠剤・カプセル剤をそのまま約55℃の温湯に崩壊懸濁させて経管投与する方法である。錠剤はもともと体の中で崩壊・懸濁して薬の成分が放出されるように製造されている。カプセルは体温37℃、10分間で溶解して薬効成分を放出するように作られている。簡易懸濁法はこれを体内ではなく注入器の中で投与時に再現しようとした技である。したがって、10分放置しても37℃以下にならないお湯に入れることで対応した。その初期温度が実験から55℃と結論づけられた。55℃の温湯は給湯器の温度を55℃にすればよいが、給湯器がない場合でもポットのお湯と水を2：1の比率で混ぜることで簡単に用意できる。

## 粉碎法と簡易懸濁法の違い

薬の技術革新は目覚しく進化しており、薬は芸術品と言える程製剤技術を駆使して製造されている。薬の選択と加工は、薬剤師の科学者としての知識を駆使しなければ対応できない領域に入ってきている。医療系大学でも、錠剤の徐放性の仕組みやDDSを学ぶのは薬学部だけであり、医学部、歯学部、看護学部などの講義にはないため、錠剤の構造がわかるのは唯一薬剤師のみである。「粉碎法は全て粉碎する調剤方法」、「簡易懸濁法は錠剤を粉碎しないで調剤する方法」と簡単に考えている医療従事者が多い。しかし、これは間違っており、簡易懸濁法でも亀裂を入れる必要のある錠剤がある。粉碎法でも、先に述べたように全ての錠剤を粉碎しているわけではない。二つの方法の大きな違いを一言でいえば、粉碎法は調剤時点で錠剤・カプセル剤を散剤の形に加工する方法、一方、簡易懸濁法は投与直前まで製造されたGMP (Good Manufacturing Practice) に準拠した錠剤・カプセル剤の剤形で保管し、投与時に錠剤・カプセル剤を懸濁させる方法である。そのため、簡易懸濁法の方が薬効を保つのに多くの点で有利な方法であると言える。その証拠に、粉碎法より簡易懸濁法の方が適用して投与できる薬剤の種類が多い。昨今、全国的に簡易懸濁法が広まり、多くの施設で認められ実施されている理由は、懸濁できる薬

剤、できない薬剤、経管チューブを通過する薬剤、通過しない薬剤と整理して、その投与方法を明確にしたことにある。まだ不明の部分が残されているが、粉碎法の時代には対応できていなかった経管投与患者に合わせた薬剤毎の調剤方法を明確にしたこと、それらの情報を発信したことには大きな意味があったと考える。

## 簡易懸濁法の歴史

簡易懸濁法は、日本中で粉碎調剤が行われ、それを一律に懸濁して安易に投与されていた実態を問題と認識した筆者である倉田が、2000年(平成12年)に錠剤を粉碎する以外の方法で懸濁する方法を発表したことに始まる。のちに簡易懸濁法と命名するが、粉碎しても良い製品・ダメな製品、水で懸濁できる製品・できない製品、経管投与でチューブを通過する製品・しない製品というようにきちんと整理したことから始まった。目的は極めてシンプルで、経管投与であっても医薬品が本来の効果を保てるように製品毎の調剤方法と投与方法を適正化することであった。多くの製品を実験し、2001年(平成13年)に書籍「内服薬 経管投与ハンドブック」<sup>1)</sup>を発行したことにより、その情報が多くの薬剤師に伝わり、経管投与患者に対する薬物投与の質を格段に上げた。しかし、次々に開発され新たに販売される製品や、日本中の臨床現場に対応していくためには個人の仕事では限界があった。そこで、同じ思いを持った薬剤師が集い、2007年(平成19年)に簡易懸濁法研究会<sup>2)</sup>が設立された。この研究会は、医療現場で困っていた医師、薬剤師、看護師、介護士、患者家族の救いの手となった。

その後2010年より、懸濁可否やチューブ通過性が不明な薬剤を簡易懸濁法研究会の会員が実験し、その結果をWeb上に登録して皆で情報を共有する「簡易懸濁可否情報共有システム」が公開され、約800名の会員から集まる簡易懸濁法の可否情報を、皆で共有できるようになった<sup>2)</sup>。

現在、簡易懸濁法の正しい知識と手技を習得するための実技実習が日本全国で行われているだけでなく、統一した正しい簡易懸濁法の手技を普及できる会員を講師として育成するための認定薬剤師・専門薬剤師制度も2015年より始まっている<sup>2)</sup>。

## 簡易懸濁法の実際<sup>1)</sup>

実際の簡易懸濁法の基本的な手技は、次の①②③である。

①錠剤・カプセル剤を注入器に入れる。

②約55℃のお湯を20mL吸いとる。

③5～10分後に振り混ぜて経管投与する。

手技はとても簡単だが、薬が本来の薬効を維持して簡易懸濁法が適応できるように薬剤師は知識とその技術を学んでおく必要がある。また、処方中の薬剤がすべて懸濁できる薬剤であることを調剤前に確認しておく必要もある。薬剤毎に専門知識を駆使した正しい簡易懸濁法を行わなければ、一律に粉碎調剤を行っていた昔と変わらない。

薬剤師が、簡易懸濁法で問題なく懸濁できる薬剤のみに処方を整えることで、在宅においても、施設においても、その投与を任せられた介護者に負担がからず、前述の①②③を行えば、患者にとって大切な薬効を維持したまま簡単に投与できるようになる。

### 簡易懸濁法の道具

簡易懸濁法は、粉碎法と同じ注入器を用いた手法からスタートした。簡易懸濁法は粉碎法のデメリットを解消することができる手法であったが、ビタミンB12製剤などの一部の光に不安定な薬剤では、簡易懸濁法における10分間の崩壊・懸濁時間でも光による分解を受け含量が低下することが報告されている。例えば、メコバラミン錠においては、室内光下で10分放置することで約80%、30分で約50%まで含量が低下する<sup>3)</sup>。その場合には、懸濁中の容器を遮光ボックスに入れるなどの方法や、簡易懸濁法容器「けんだくん」の茶色バージョン（図5）を用いることで、遮光環境での崩壊・懸濁を行うことができる。在宅においてもこれらの方法は決して難しい手技ではないため、事前に十分な説明をしておくことで、簡単に光による影響を最小限にとどめることができる。また、病院施設においては、注入器の手技になれたスタッフが懸濁後の注入手技を行うため特に問題とならないが、在宅での経管投与に関して、注入器を用いた手技は服薬介助を行う家族には取り扱いが困難な場合もある。したがって、簡易懸濁法の手技を可能な限り容易にする必要がある。そこで、「けんだくボトル」（図6）を用いることで、簡易懸濁法における崩壊・懸濁段階と投薬段階を同じ容器で行うことができ、なおかつ注入器を使わないため、在宅においては特に有効なツールの一つである（図7）。但し、医療機器として承認はされていないため、しっかりとしたインフォームドコンセントが必要となる。

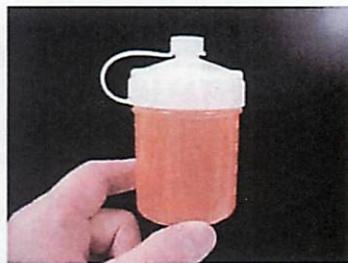


図5 簡易懸濁法容器「けんだくん」(エムアイケミカル株式会社)



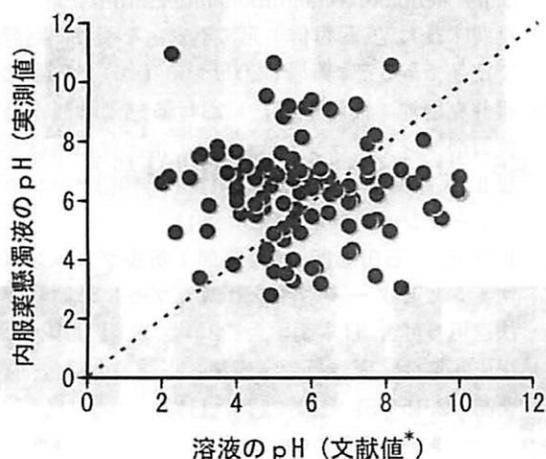
図6 「けんだくボトル (懸濁ボトル)」(シンリョウ)



図7 「けんだくボトル」を用いた簡易懸濁法

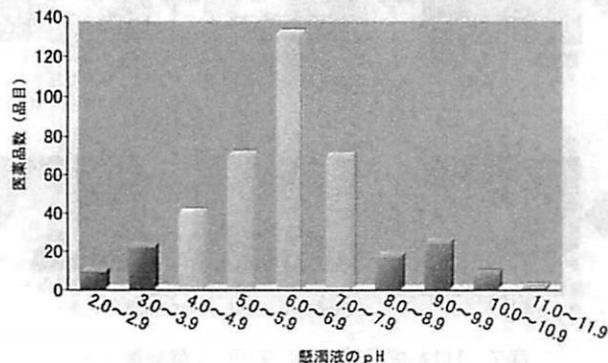
## 簡易懸濁法・粉碎法の問題点

簡易懸濁法に関する基本的な情報は、簡易懸濁法研究会を中心に随時収集・発信する体制が整ってきたが、まだまだ医療現場での悩み解決には至っていない。医薬品の情報は、その製品が製造された剤形での使用を前提に提供されているため、錠・カプセル剤を懸濁して投与することは適応外であり、懸濁して投与する場合の情報は原則メーカーからは一切提供されない。たとえば懸濁した液のpHなどの数値は、ほとんど提供されていない。そして個々の製剤の情報のみならず、複数の医薬品を一緒に懸濁した場合の情報などは皆無に等しい。薬剤師は化学を学んできている医療従事者であり、成分を懸濁した時のpHは予想しやすい。しかし、錠剤やカプセル剤には多くの添加剤が含まれており、成分より添加剤の容量の方が多き製品もあるため、製品を懸濁した時のpHは全く予測がつかないことも研究から明らかにされている(図8)。また、臨床で使用されていた(大洗海岸病院と徳島文理大学模擬薬局で調



資料提供：徳島文理大学 石田

図8 有効成分溶液のpH(文献値)と内服薬懸濁液のpH(実測値)との比較  
\*インタビューフォームより



資料提供：徳島文理大学 石田

図9 内服薬の単剤簡易懸濁液のpH  
(医薬品数：391品目)

剤)錠剤・カプセル剤391品目の懸濁液のpHを調べた調査結果によると、中性付近を示す製品が一番多かったものの、その液性は酸性からアルカリ性まで広く分布していた(図9)。したがって、薬剤を同時に懸濁した場合、酸とアルカリにおける相互作用が問題になってくる。

たとえば、酸化マグネシウム製剤は、多くの患者に処方されている薬剤だが、その懸濁液は強アルカリ性を示す。セフェム系抗菌薬と酸化マグネシウム製剤の同時懸濁において、抗菌薬が継時的に分解することが実験でも示されている。この問題は、簡易懸濁法に特有のものではなく、粉碎調剤においても起きていたはずであるが、これまではあまり問題視されることはなかった。簡易懸濁法が注目されるようになったことではじめて、経管投与時に水に懸濁して投与する薬剤の相互作用を、注射薬の配合変化のように皆が注目し始めた。インタビューフォームには、「製剤に関する項目」という部分がある。その小分類には、「製剤の溶解後の安定性」「pH」「安定なpH」という項目もある。しかし、現在でも内服薬の場合には、どの薬剤のインタビューフォームをみても「該当しない」「該当資料なし」との記載のみで、情報は全く得られない。

## ようこそ簡易懸濁法ワールドへ

(薬剤師にしかできないプロフェッショナルな仕事)

懸濁液のpHが予測できないことは、処方中にDDS製剤が存在した場合にも問題となる。たとえば胃酸で失活する成分を含有する腸溶性製剤は、潰して粉碎調剤すれば薬効が失われるので経管投与患者に投与できないが、マルチプルユニットタイプの腸溶性製剤で、約55℃の温湯に入れて懸濁しチューブを通すれば投与ができる。しかし、多剤と同時懸濁した場合に、もし、懸濁液の液性が腸液に近いアルカリ性を示す場合には成分が溶出して失活しないのか? 懸濁時間10分なら問題ないのか? 何分までなら可能なのか? これらが臨床現場での悩みである。これから超高齢化社会を迎え必要とされる薬剤師とは、こういった悩みに正しい答えを提供し医薬品の適正使用を守る薬剤師であろうと考える。上記、腸溶性製剤の例として、PPI(プロトンポンプインヒビター)のランソプラゾールOD錠製剤がある。これらは単独では簡易懸濁法を施行して10分間の懸濁を行っても、先発・後発いずれの製品においても腸溶性は保持され薬効も十分に保持されていた。ただし、懸濁時間が長くなるほどDDSが損傷を受け、腸溶性が弱まり薬効が低くなる。また、懸濁液が強アルカリ性を示す酸化マグネシウム錠との同時懸濁は不可である<sup>4)</sup>。さらに、高温で懸濁すると顆粒がたらこ状にくっついてしまい、チューブ閉塞

のリスクを高めたり投与量の減少を招くため、懸濁液を水にするか、温湯の温度を低くする必要がある。

同じPPIであるエソメプラゾールは、カプセルの製剤である。低温で懸濁すると、カプセルの崩壊が遅くなる。高温では腸溶性粒子がくっつき塊になってしまう。また、カプセルの基剤にヒプロメロースが使われているため、懸濁液に塩化ナトリウムなどが含まれている場合は、その濃度が5%を超えると塩析の効果でカプセルが崩壊しなくなる<sup>5)</sup>。しかし、腸溶性粒子が小さいという利点もあるので、脱カプセルして水で投与すれば経管チューブの内径が細かい小児への投与に向いている。一方、経管投与患者でもチューブの先端が胃ではなく腸まで届いている患者だと分かっているならば、PPIの胃酸による失活はないので腸溶性製剤であっても粉碎して投与してもならん問題はない。

## おわりに

このように、投与方法は一つではない。これからは患者個々に合ったオーダーメイド調剤が求められていく。患者の状態に合わせた薬の選択から投与方法の選択、さらには処方設計まで、薬剤師を抜きに医療は考えられなくなってきている。現在多くの薬局は比較的元気な患者を対象に調剤や服薬指導、薬学的管理を行ってきていると思う。しかし、超高齢化社会が目の前に迫っている。今後は、多くの経管投与患者や嚥下障害患者の薬学的管理を在宅において担当することになるであろう。そのとき簡易懸濁法は薬剤師にとって、とても大切な技術であり強い武器になるのではないかと考えている。

薬は化学物質である。臨床現場、薬局、在宅では薬に関する問題が日々発生している。薬剤師は化学者であり、これらの難問を解決できるし問題の発生

を未然に防ぐことができる。簡易懸濁法の知識は薬剤師の特性を理解し、製剤の特性を理解することから始まる。まさに、薬剤師のためにあるような技術である。病棟で経管投与患者に対する薬学的管理がスムーズに行えるように、平成26年度に日本病院薬剤師会の学術委員会学術第6小委員会において、「経管投与患者への安全で適正な薬物療法に関する調査・研究（最終報告）」<sup>6)</sup>を作成した。これは、在宅医療のマニュアルとしても有用に活用できると考えられる。ぜひ、薬局の薬剤師にも活用して頂きたい。

薬剤師は常に最新の情報収集を怠らず、病院においても在宅においても、患者や家族および医療関係者へ最適で最良の薬物療法の方法や知識を提供して活躍して欲しい。今後、簡易懸濁法に関する医薬品の情報が十分に提供されることにより、薬剤師が益々薬学的管理をスムーズに行って患者サービスと医療の質を向上させることを願っている。

## 参考文献

- 1) 内服薬 経管投与ハンドブック, 倉田なおみ編集, じほう, 東京, 2014.
- 2) 簡易懸濁法研究会ホームページ (<http://plaza.umin.ac.jp/~kendaku/recognition/index.html>)
- 3) 座間味義人, 安藤哲信: 光に不安定な薬は簡易懸濁で投与できる?, 薬局 2009; 60 (8): 2925-2928.
- 4) 新井克明他: 簡易懸濁法における懸濁時間が腸溶性製剤ランソプラゾールOD錠の溶出性に及ぼす影響II, 医療薬学フォーラム2011 / 第19回クリニカルファーマシーシンポジウム, 2011.
- 5) 新井克明, 石田志朗, 岡野善郎: 新規プロトンポンプインヒビター・ネキシウムカプセルの簡易懸濁法適用の可否, 日本薬学会132年会, 札幌, 2012.
- 6) 平成26年度学術委員会学術第6小委員会報告, 日病薬誌 2015; 51 (10): 1157-1172.