





## 1. はじめに

国内における高齢者（65歳以上）の人口比率は22%を超えていて、これらの方々の処方薬の使用比率は86.2%に達している。この中には、嚥下機能障害により服薬に際し介護・介助を必要とする患者も多く薬物治療の遂行に難渋する場合もある。大量に消費される成人の薬剤については、このような嚥下障害患者に対して院内調剤を必要としない易服薬製剤が望まれている。これに対して、易服薬製剤であるOD錠は、高用量（錠径、錠厚の拡大）に対しても嚥下性能が損なわれないというメリットを有しているものの、服薬困難患者に対してはその服薬性で総合的には液剤やゼリー剤に比べて服薬しやすいとはいえない<sup>2)</sup>。それは、口腔内での薬剤の拡散により長期に粉っぽさや味が残存することや、流動性の薬剤でなければ服薬できない患者が存在することなどに起因すると考えられる。嚥下困難者の食品においてはトロミをつけることによって飲み込みやすく誤嚥が少なくなるように工夫されているが、ゼリー剤が服用に際して優れるという多数の調査結果は、同様の理論に根ざしているといえる<sup>3)</sup>。しかし、常に薬をゼリーと混ぜるということは、手間ばかりでなく薬剤の安定性などからも問題となることがある。

ゼリー剤としての処方化が困難な薬剤（水分に対して不安定）も含めて、医療現場での用事調整（院内調剤）を必要としない新容器製剤が開発されている。新容器による本製剤の特徴を解説し、併せて患者を対象とした服薬性評価の結果について報告する。

## 2. 急性・慢性期病床入院患者における服薬介助の実態

本研究では、服薬困難患者に対する服薬介助の実態やどのような剤形が看護師・介護士にとって最も服薬介助しやすい剤形かを聞き取りにより調査した。

以下の図に示すように、患者の服薬拒否の理由は様々であるが、薬剤の味や臭い、更には開封性などに起因する項目も見られる。

このような現状に対して、施設での対処法は以下のように回答された。また、これらの患者に対して服薬させやすい剤形についても質問を行った。

調査より以下の内容が明らかとなった。

介助する患者が服薬拒否をした経験は、急性期病床で86%、慢性期病床で100%と、かなり高い割合で発生している。

服薬拒否理由は 飲み込めない(時間がかかる)、薬の剤形に抵抗がある、色、臭い、味に抵抗がある、服薬する量が多いで全理由の8割を占めている。

服薬困難患者へ服薬しやすい剤形は急性期、慢性期ともゼリーが第1位である。

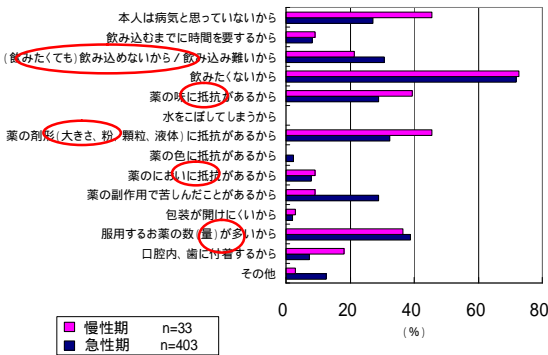
【調査施設】

急性期病床：日本医科大学付属病院勤務 看護師 540 名

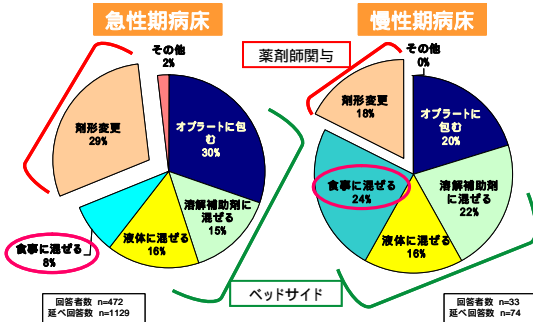
慢性期病床：『新型特別養護老人ホーム 杜の街』

看護師、介護士、その他服薬介助スタッフ 33 名

患者の服薬拒否理由

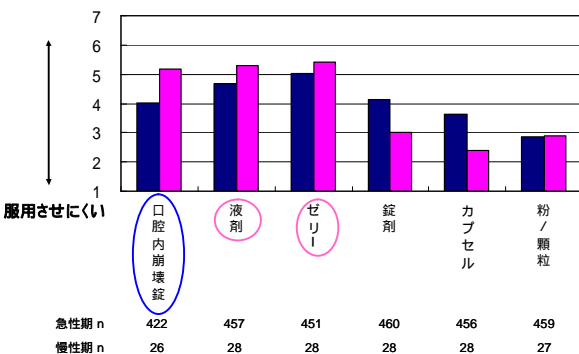


服薬拒否の対処法



服薬困難患者へ服薬させやすい剤形

服用させやすい



3. 新容器による易服薬製剤の開発

ゼリー剤の服薬しやすさの利点をもつ易服薬製剤であるゼリー剤は、水分に対して極めて安定な薬剤のみ処方化(製品化)が可能という障壁がある。また、化学的に安定であっても、薬剤自体に苦味や臭いがあるものは、処方設計上の様々な課題が発生する。このような状況のもとで開発されたものがGT剤であり以下にその設計のコンセプトをまとめる。

GT剤は株式会社モリモト医薬によって開発され、ライセンスを所有している

Gel Together 剤を略してGT剤と命名  
 高齢者、嚥下困難な患者への服用性改善に極めて有効というエビデンスのあるゼリー製剤を、予めプレミックスするのではなく、固形分とゼリーを、スティック状の二室又は多室分離型のスティックに充填し実現する新容器製剤である

用時ゼリーが薬剤を押し出しながら、または用時にゼリーに取り込まれて飲み込むプレミックスの際に最も懸案となる安定性の問題が少なく、多くの薬剤に適用可能  
 製剤開発的には通常の製剤プロセス(造粒、添加剤の混合等の工程)をなくすことができ、更に、製剤側を溶解性の異なるオブラートに包むことで、放出制御も可能  
 製剤、容器のデザイン(ゼリーによる矯味、オブラート使用、多室分離等)で苦味改善、原末充填による高容量化、合剤への適用が可能となり、将来的には放出制御への展開も考えられる

服薬性の比較では、口腔内速崩錠に優り、ハンディキャップのある患者のQOL向上

に貢献し、また水が不用なため、携帯用薬剤に適する

薬剤部の先半分程度を軽く口に加える。ゼリー一室をつまんで、

### 【GT剤外観】



以下は、包装開封し、開いたところ。



カバー部      ゲル部      薬剤部

- ・ 右側に薬剤が装填される（薬剤室）  
本品はオブラートに被覆されている
- ・ 中心にゲル又はゼリーを充填（ゲル室）
- ・ 容器の右端（スパウト）と、薬剤室  
ゲル室間に弱シールが施される

### 【服用の手順】

#### 2) GT剤の服用方法

服用手順を以下に示す。まず、GT剤を手に取り、

GT剤を手にしたところ。



包み込み状態のGT剤を開くと、カバーで保護されていた服用部（薬剤部）が現れる。



指でゼリー部を押すことによって、弱シールされた隔壁が開封される。さらに、しごき出すようにして押し出す。ゼリーとオブラートで被覆された薬剤ごと、口腔内に運ばれる。



口腔内では、ゼリーとオブラートに被覆された薬剤がまざり、オブラート表面が溶けて滑り易くなり、スムーズに嚥下される。オブラートが溶解・崩壊して中の薬剤を漏出させる前に嚥下することによって、薬剤の味を感じずにゼリーの味のみ感じた状態で、薬剤が服用される。

本GT剤は、口で銜える服用部分に手指を

触れずに衛生的に薬剤をのめること、及びノッチなどの切り裂きの通常開封方式ではなく、弱シール技術によって、高齢者にとっても簡単な操作で短期間にて服用準備と服用完了できることが、従来製剤容器にない特徴である。

自立している高齢者であっても大きな錠剤を飲むことは苦労している経験が多く、年齢  $76.6 \pm 7.9$  である今回の対象者にとっては、服薬しやすさをサポートする新規ゼリー剤の有用性が明らかに示された。

#### 4. 新容器製剤による服薬性評価の結果

被験者(橋の里 特別養護老人ホーム 他)

患者	35人
男/女(n)	10/25
年齢(才)	$76.6 \pm 7.9$

上記のような対象者に、平均で約2分間の説明ののちG T剤の使用を試してもらった。その結果うまく使用して服用できた率(成功率)は74%であった。初めて見た製剤ではあるが、説明を受けた被験者の約70%はわかりやすく理解できたとの評価であった。実際の官能試験では、服薬に必要な手順である・押し出しやそれに伴う・隔壁の通過の過程において、0を最低評価10を最高として評価してみると、初めての手技としては妥当と考えられる5~6点の評価が得られた。飲み込みやすさの評価平均は8以上であり、薬剤とゼリーが喉を通過するときの通過性や違和感についての評価も同程度に高かった。まとめとして、味・匂いを含めたG T剤の総合評価は8.2と高く、7割以上の被験者が大きい錠剤を服用するときにはそのままよりもG T剤を使用したいと述べていた。

#### 5. 新容器製剤のメリット・デメリット

高齢者における服薬性評価の結果を踏まえ、本剤の特徴を以下に列記した。全く新しい容器につき、使用方法が周知されるまで教宣の必要はあるものの、メリットの優位が際立っている。

##### 【メリット】

##### 服用面

- ・ゼリー剤形は、最も嚥下しやすい
- ・嚥下困難者、不定愁訴患者、高齢者、小児(幼児)に最適
- ・水なしで服用可能  
必要最低限水分で可能(水分制限の患者) 携帯でき何処でも服薬可能
- ・オブラート方式により味、においを遮断
- ・手指が薬剤に触れることなく、飛散がない
- ・服用準備容易 中央隔壁を破るだけ[ワンアクション]で準備完了

##### 調剤・与薬面

- ・服薬困難な患者に対応した院内調剤が不要
- ・識別コード貼付による調剤過誤防止
- ・新剤形であることのメリット 容器誤飲のリスクなし(表示面積も確保)
- ・服薬の確認が可能

##### 開発面 剤形追加

- ・ゼリー剤としての開発が困難な薬剤に適用  
: 製剤関係の特許抵触リスクが低い

- ・開発が早く、容易  
：既存製剤充填の場合は処方検討不要
- ・高容量製剤開発の可能性  
：原薬をオブラートに包む
- ・合剤開発：多室に充填 相互作用を回避
- ・矯味・遮光が必要な製剤開発  
：オブラート、遮光包材の選択のみ
- ・オブラート材質により放出制御も可能

### 製造面

- ・製造がシンプル  
：製造工数が少く工程管理面でも有利
- ・完全自動化且つクローズでの製造が可能  
高活性成分にも対応できる
- ・上記より生産能力が高く低コスト化が可能

### その他

- ・環境にも調和した容器 フィルムのみ・  
単一素材で廃棄性容易
- ・動物薬への貢献 与薬が困難な薬剤

### 【デメリット】

### 服用面

- ・従来ない薬剤形態で、隔壁の開通 - ゲルの押出し、スパウト部の開封 - 飲み込みなどの段取りがあり、この理解が必要 多くの患者が慣れ親しむまで誤使用のリスクあり
- ・粉末、顆粒充填の仕様では、ゲルに速やかに溶解して澄明化するものを除き、薬剤の残が視認される

### 調剤・与薬面

- ・ODP [一包化] は不可能 但し、従来の錠剤、Cp剤以外（水剤、ゼリー剤、硬度不足のOD錠など）もODPは不可

### 生産面

- ・特殊な充填シール機が必要で、且つエアの調整、隔壁部のシール強度調整など高度な

制御技術も必要（委託製造が前提となる）

## 6. まとめ

アリセプト、グラニセトロンなど服薬性を配慮した製品のラインナップが、医薬品メーカーのSR (Social Responsibility) の確立と、製品のそのものの市場競争力の向上に貢献している。このように、患者のQOL向上を目指す製品開発が今後益々要望され、本新容器製剤 (GT剤) は、新たな視点にたつ有力な剤形と思われる。

### <参考文献>

- 1) Øyvind Kirkevold, Knut Engedal : What is the matter with crushing pills and opening capsules? International Journal of Nursing Practice 2010; 16:81-85
- 2)馬木良文、野崎園子、杉下周平ほか：口腔内崩壊錠は摂食・嚥下障害患者にとって内服しやすい剤形か？  
臨床神経学 49巻 2/3 (2009:2/3)
- 3) Giselle Carnaby-Mann : Pill Swallowing by Adults With Dysphagia  
ARCH OTOLARYNGOL HEAD NECK SURG /  
Vol. 131 Nov 2005

(原稿受付 2011年1月6日)