日本在宅ケアアライアンス
食支援委員会
2024年3月7日

摂食嚥下障害
と
錠剤嚥下障害

昭和大学
薬学部 臨床薬学講座 臨床栄養代謝学部門／
社会健康薬学講座 社会薬学部門　客員教授
元：藤が丘リハビリテーション病院薬局
倉田　なおみ

昭和大学
SHOWA University

摂食嚥下障害 と 錠剤嚥下障害

- ☑ 残薬→ポリファーマシー
- ☑ 食べ物の嚥下と薬の嚥下
- ☑ 口腔内残留
- ☑ 薬剤性嚥下障害
- ☑ 錠剤粉砕の現状と問題点
- ☑ 錠剤嚥下障害にどう対応するのか！

高齢者の医薬品適正使用の指針「総論編」
2018年5月　厚生労働省

ポリファーマシー

「多剤併用の中でも害をなすもの」

ポリファーマシーは、
単に服用する
薬剤数が多い
ことではなく、

治療に必要な
ポリファーマシー

害

- 薬物有害事象のリスク増加
- 薬-薬、薬-疾患間相互作用↑
- 服薬過誤
- 服薬アドヒアランス低下
- 医療費の増大

など

昭和大学
SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

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

研究期間：令和2年4月1日～令和4年3月31日（2年間）

専門職による研究班の作成

研究責任者（薬剤師）	：倉田なおみ（昭和大学薬学部）
医師（加齢医学）	：秋下雅弘（東京大学医学部附属病院）
医師（リハビリ医学）	：柴田斉子（藤田医科大学）
歯科医師（摂食嚥下）	：戸原　玄（東京医科歯科大学）
看護師（老年看護学）	：西村美里（昭和大学保健医療学部）
介護老人施設長（医師）	：大河内二郎（介護老人保健施設竜間之郷）
地域密着施設　（薬剤師）	：鈴木慶介（台東病院、老人保健施設千束）
データ解析（医師、薬剤師）	：肥田典子（昭和大学薬学部）

研究内容：

1. 介護施設利用者の薬の服用方法に関する現状調査(※承認番号394)
2. 服用した薬の口腔内、咽頭残留に関する調査(※承認番号399)
3. 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の作成

※　昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会（薬学部及び薬学研究科）

昭和大学 SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

薬が服薬できない状況・原因を見極め、対策を練ることが重要！

状況

錠剤がつまめない等	服薬姿勢保持が困難	口腔状況の問題	摂食嚥下機能の低下	薬剤性嚥下障害	疾患	多剤服用、意欲など	服薬拒否思い違い
片麻痺や関節リウマチ、フレイル等による運動障害や筋力低下によって力が入らない、細かい作業ができないなどによって薬を飲む動作ができない状況。	寝たきり、座位が保持できない、顎が引けない、横向きしかできないなど、薬を飲み込む姿勢に問題がある場合	口が乾いている、舌が思うように動かない、入れ歯が合っていないなど、口腔内環境の問題で薬が飲みにくそうな場合	摂食嚥下機能の低下があり・食形態に工夫が必要であり、薬もうまく飲めない場合	飲んでいるお薬の影響で嚥下状態が悪くなっている場合	認知機能のや高次脳機能障害等の疾患が原因で薬の管理ができない場合	飲む薬の数や服用する回数が多すぎる等で薬の管理ができい場合や管理の意欲が低下している場合	・薬に対する不安・飲む目的が分からない・飲みにくいなどが理由で服薬を拒む場合 ・食事をしなかったので食後薬を飲まないなどの思い違いの場合

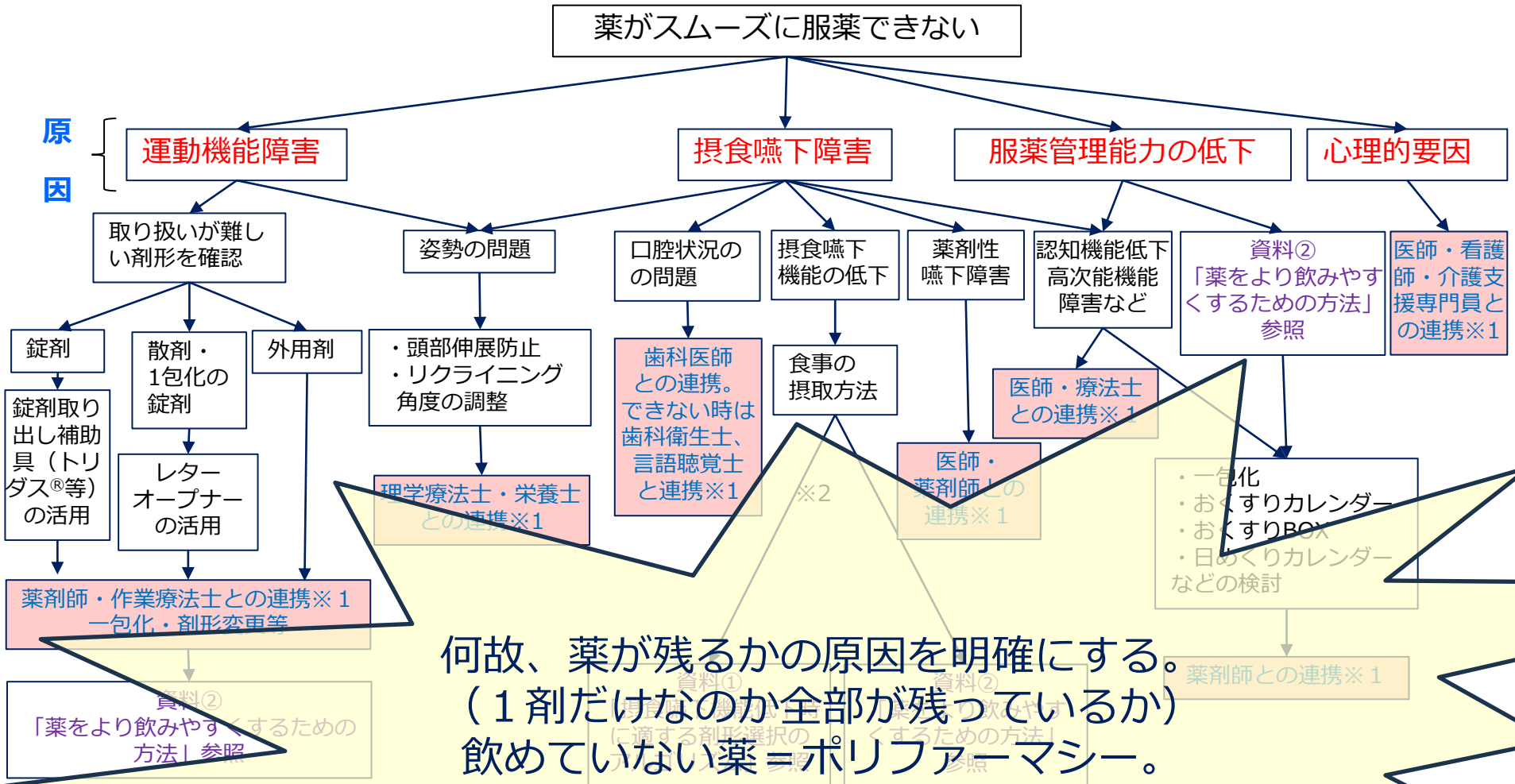
原因

- 運動機能障害
- 摂食嚥下障害
- 服薬管理能力の低下
- 心理的要因

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.41

【薬がスムーズに服用できない際の多職種連携】

薬がスムーズに飲めない状況から原因を4つに分類し、
連携する職種を示すアルゴリズムです。

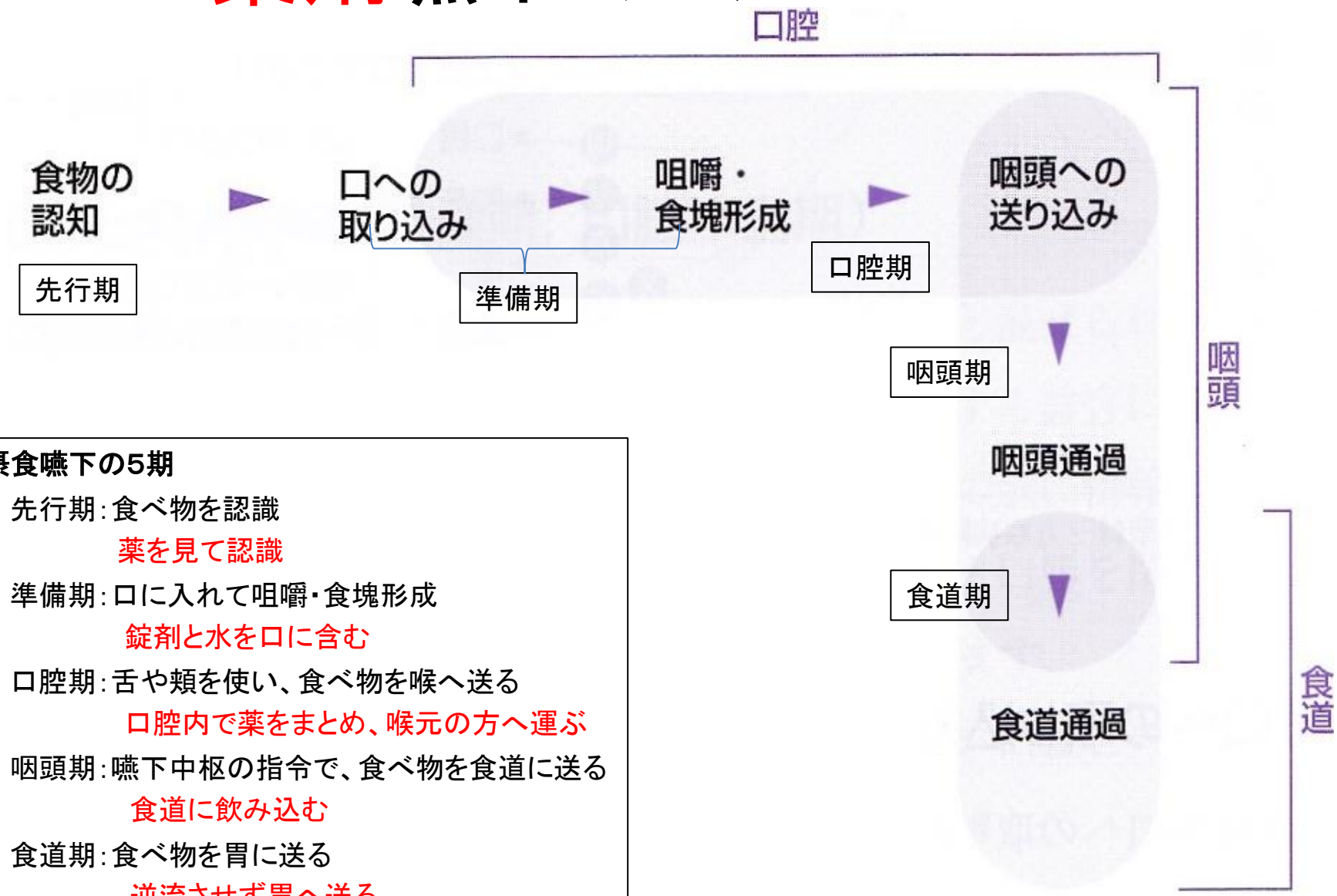


何故、薬が残るかの原因を明確にする。
（１剤だけなのか全部が残っているか）
飲めていない薬＝ポリファーマシー。
多職種からの情報や状況確認が必要

※1：多職種連携一覧（第8章p.232を）参照し、各職種に相談する
※2：食事と薬の嚥下状況が異なるときは、嚥下機能再評価

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.41

薬剤嚥下のメカニズム



摂食嚥下の5期

先行期：食べ物を認識
　　薬を見て認識

準備期：口に入れて咀嚼・食塊形成
　　錠剤と水を口に含む

口腔期：舌や頬を使い、食べ物を喉へ送る
　　口腔内で薬をまとめ、喉元の方へ運ぶ

咽頭期：嚥下中枢の指令で、食べ物を食道に送る
　　食道に飲み込む

食道期：食べ物を胃に送る
　　逆流させず胃へ送る

藤島一郎　ナースのための摂食・嚥下障害ガイドブック　中央法規　2005

食べ物の嚥下 と 薬の嚥下 の違い

食物の嚥下
・よく噛んで食塊を形成する。
・ペースト状になった均一の食塊を嚥下する。

薬の嚥下
・薬と水を同時に嚥下する
・固形物（薬）と液体（水）を同時に嚥下する
・物性の異なるものを同時に処理する

服薬は食物よりも難易度が高く
より高度な嚥下機能が必要

食事の飲み込みに問題がなくても
錠剤の飲みにくさを感じている人がいる。

薬を嚥下するのに関わる部位や機能

嚥下機能や視力
手指の動き
歯や舌・口腔粘膜の機能
呼吸状態
気道防御機能
消化管の蠕動運動等

老嚥（加齢による嚥下機能の変化）

食欲減退
歯が不安定
口腔内乾燥（舌が動かしにくい、口内に物がはりつきやすい）
気道防御反応が起こりにくい
誤嚥の頻度が高まる
咽頭通過時間の延長
食道入口部が十分に開大しない
食道の蠕動運動が弱まる

50歳以上と未満の人口比率

2024年
50歳以上人口　50.69%
50歳未満人口　49.49%

出典：国立社会保険・人口問題研究所
日本の将来推計人口（平成29年推計）

出典：国勢調査など

摂食嚥下機能は
服薬支援において
重要な知識

今後「錠剤嚥下障害」を起こす人の
増加が懸念される

昭和大学
SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

摂食嚥下障害臨床的重症度分類

		摂食嚥下能力グレード	摂食嚥下状況のレベル	対応法
分類		定義	食事	経管栄養
誤嚥なし	7　正常範囲	臨床的に問題なし	常食	不要
	6　軽度問題	主観的問題を含め何らかの軽度問題がある	軟飯、軟採食など 義歯・自助具の使用	不要
	5　口腔問題	誤嚥はないが、主として口腔期障害により摂食に問題がある	軟飯、軟採食・ペースト食など 食事時間の延長、食事に指示・促しが必要 食べこぼし、口腔内残留が多い	不要
誤嚥あり	4　機会誤嚥	時々誤嚥する、もしくは咽頭残留が著明で臨床上誤嚥が疑われる	嚥下障害食から常食 誤嚥防止方法が有効、水の誤嚥も防止可能 咽頭残留が多い場合も含む	時に間欠的経管法の併用
	3　水分誤嚥	水分は誤嚥するが、工夫した食物は誤嚥しない	嚥下障害食、水分に増粘剤が必要 水を誤嚥し誤嚥防止方法が無効	ときに間欠的栄養法・胃瘻の併用
	2　食物誤嚥	あらゆるものを誤嚥し嚥下できないが、呼吸状態は安定。	経管栄養法	長期に胃瘻の検討
	1　唾液誤嚥	唾液を含めてすべてを誤嚥し、呼吸状態が不良。あるいは、嚥下反応が全く惹起されず、呼吸状態が不良	経管栄養法	胃瘻

日本摂食嚥下リハビリテーション学会　e-learning　重症度分類より一部改変

摂食嚥下障害臨床的重症度分類

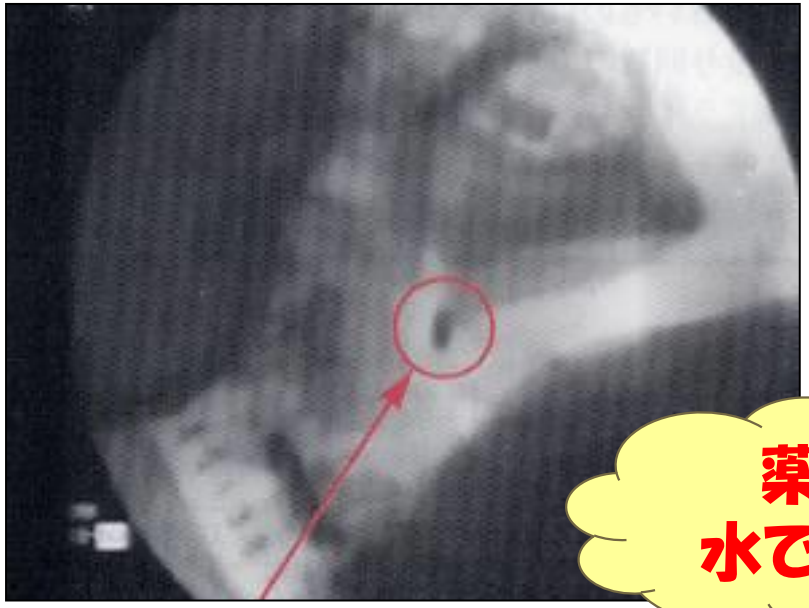
	摂食嚥下能力グレード	摂食嚥下状況のレベル	対応法
分類	定義	食事	経管栄養
7　正常範囲	臨床的に問題なし	常食	不要

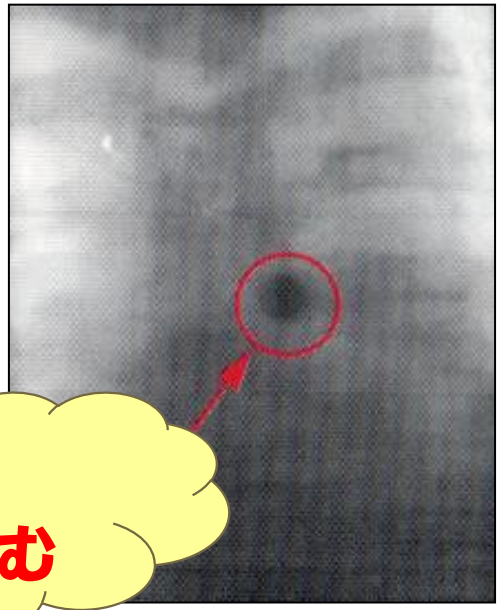
食事は問題なく
食べられる

食事は食べられる
薬が飲みにくい

残　留

咽頭・食道に薬が残留すると粘膜損傷・潰瘍が発生





薬は
水で飲む

対策：

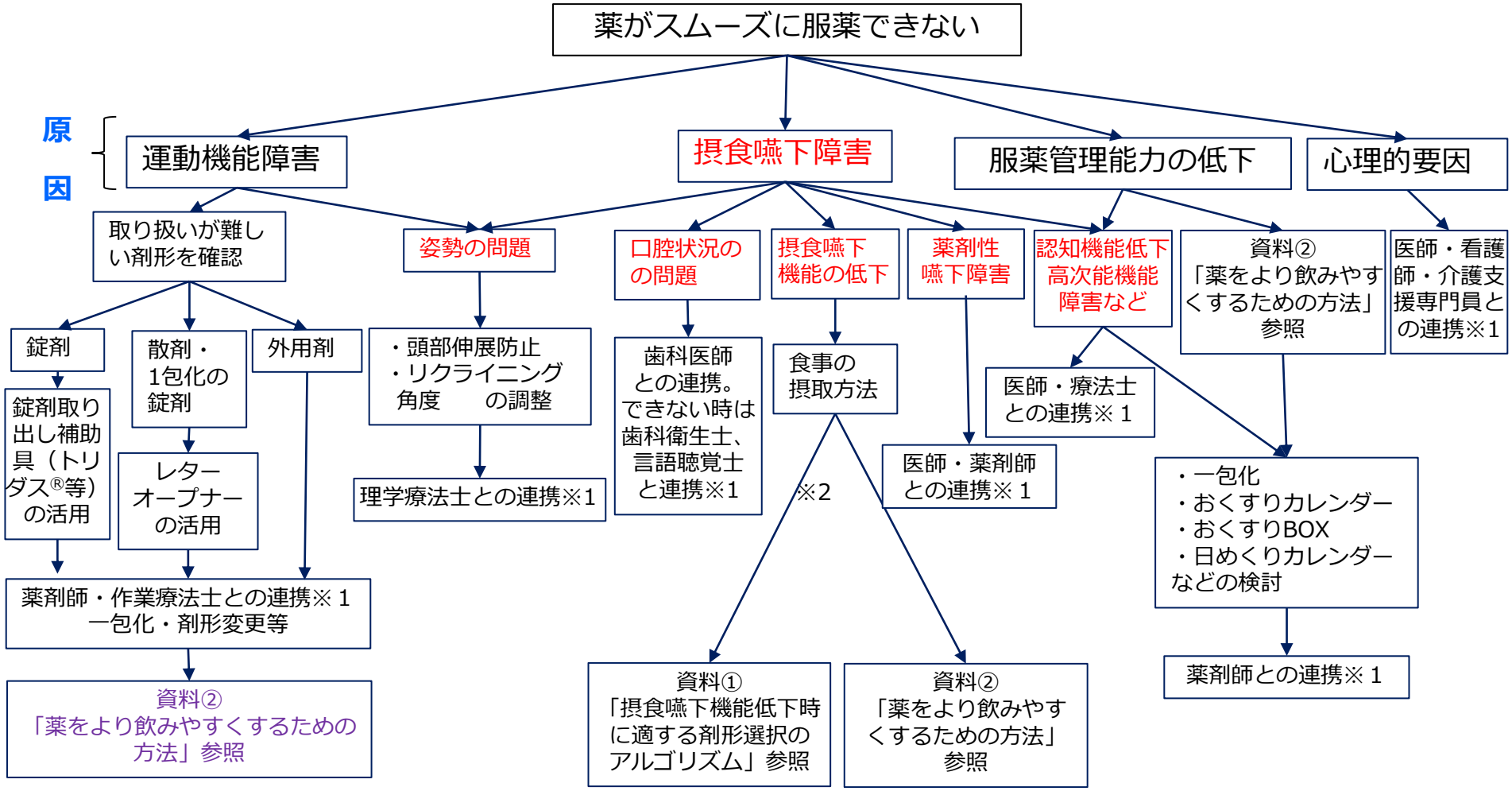
服薬後に必ず水（トロミ水）を飲む
食事中に飲む
カプセルより錠剤にする
OD錠にする（残留する時間が短い）

OD錠の
有用性

昭和大学
SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

【薬がスムーズに服用できない際の多職種連携パス】



※1：多職種連携一覧（仮）を参照し、各職種に相談する

※2：食事と薬の嚥下状況が異なるときは、嚥下機能再評価

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.41

嚥下機能を低下させる医薬品

PMDAホームページ掲載医療用医薬品添付文書（後発医薬品を含む）
14,500件

2021年8月31日現在

	口腔乾燥	口喝	嚥下障害	嚥下困難	胃食道逆流性疾患	逆流性食道炎	錐体外路症状	パーキンソニズム	鎮静	傾眠
重大な副作用	0	271	13	527	0	0	85	1	4	278
その他の副作用	794	4,572	587	107	288	327	470	96	340	1,674

5,637

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.30

昭和大学 SHOWA University

Copyright ©SHOWA University All rights reserved.

摂食嚥下障害の原因となる薬剤-1

薬剤	代表的製品例	**摂食嚥下に関連する主な副作用**	主に影響する嚥下5期
抗精神病薬（定型）	クロルプロマジン（コントミン、ウインタミン） レボメプロマジン（レボトミン、ヒルナミン） フルフェナジン（フルメタジン、フルデカシン） プロクロルペラジン（ノバミン） ペルフェナジン（PZC） ハロペリドール（セレネース） スピペロン（スピロピタン） チミペロン（トロペロン） スルピリド（ドグマチール） チアプリド（グラマリール）など	・過鎮静（精神活動の低下） ・ドパミン抑制⇒サブスタンスPの低下⇒咳-嚥下反射の低下※1 ・錐体外路症状※2（誤嚥のリスク） ・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用※3）	先行期～咽頭期
抗精神病薬（非定型）	リスペリドール（リスパダール） パリペリドン（インヴィガ） オランザピン（ジプレキサ） クエチアピン（セロクエル） アリピプラゾール（エビリファイ） ブロナンセリン（ロナセン）など	過鎮静（精神活動の低下） ・ドパミン抑制⇒サブスタンスPの低下⇒咳-嚥下反射の低下※1 ・錐体外路症状※2（誤嚥のリスク） ・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用※3）	先行期～咽頭期
抗うつ薬（三環系、四環系）	アミトリプチリン（トリプタノール） クロミプラミン（アナフラニール） イミプラミン（トフラニール） ミアンセリン（テトラミド）など	・唾液分泌の低下（抗コリン作用※3） ・過鎮静・眠気（抗ヒスタミン作用）	先行期～口腔期
抗不安薬・睡眠薬（特にベンゾジアゼピン系）	エチゾラム（デパス） ジアゼパム（セルシン） ブチゾラム（レンドルミン） ニトラゼパム（ベンザリン・ネルボン） フルニトラゼパム（サイレース）など	・嚥下関連筋の弛緩 ・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用※3）	先行期～咽頭期
制吐薬・消化性潰瘍薬	ドンペリドン（ナウゼリン） メトクロプラミド（プリンペラン） スルピリド（ドグマチール）など	・錐体外路症状※2	準備期～口腔期
中枢性筋弛緩薬	バクロフェン（ギャバロン）など	・嚥下関連筋の弛緩 ・舌の運動障害 ・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用※3）	準備期～口腔期

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.72

摂食嚥下障害の原因となる薬剤-2

、薬剤	代表的製品例	摂食嚥下に関連する主な副作用	主に影響する嚥下5期
抗パーキンソン薬	ピペリデン（アキネトン） トリヘキシフェニジル（アーテン） セレギリン塩酸塩（エフピー） カベルゴリン（カバサール） タリペキソール塩酸塩（ドミン） ブロモクリプチンメシル酸塩（パーロデ プラミペキソール塩酸塩水和物（ビ・シ ペルゴリドメシル酸（ペルマックス） ロピニロール塩酸塩（レキップ）など	・唾液分泌の低下・口腔内乾燥（抗コリン作用※3）	
鎮痙薬（抗コリン薬※3）	ピペリドレート（ダクチル） ブチルスコポラミン（ブスコパン） チキジウム（チアトン） ロートエキス（ロートエキス）など	・唾液分泌障害	準備期～口腔期
抗ヒスタミン薬・鼻炎薬、総合感冒薬、利尿薬、抗不整脈薬、過活動暴行治療薬、吸入抗コリン薬等	抗ヒスタミン薬、鼻炎薬（アタラックス、ポララミン） 総合感冒薬（PL顆粒） 利尿薬（スピロノラクトン、フロセミド） 抗不整脈薬（リスモダン、シベノール） 過活動膀胱治療薬（ベシケア、ステーブラ、バップフォー） 吸入抗コリン薬（スピリーバ）	・口腔内乾燥 ・覚醒レベルの低下 ・抗コリン作用	先行期～口腔期
ステロイド薬	プレドニゾロン錠（プレドニン） ベタメタゾン（ベタメタゾン） メチルプレドニゾロン（メドロール） ベタメタゾン（リンデロン） トリアムシノロン（レダコート） デキサメサゾン（レナデックス、レブラミド）	・ミオパチー※4	準備期、咽頭期
抗がん剤	ほぼすべての内服薬	・味覚障害 ・口腔内乾燥 ・易感染症	先行期～口腔期

ほとんどが
潜在的な不適切薬剤：PIMs

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.73

錠剤をつぶす前に
服用薬の副作用
でないかを
薬剤師に確認

ポリファーマシー対策

(必要加入所者)

		薬の加工あり (n＝55)	Fisher検定
		49.1%	0.8334
	6%	20%	0.9394
舌	42.9%	54.5%	0.3222
口腔機能障害	48.2%	58.2%	0.2549
口腔内乾燥	**16.1%**	**27.3%**	**0.0114**

口腔内乾燥で飲みにくい⇒粉砕

口腔内乾燥の原因が

服用薬の副作用の可能性もある

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p79

1. 介護施設利用者の薬の服用方法に関する現状調査

調査期間：2021年7月～2022年1月（第５波と同時にスタート）

アンケート送付：全国老人健康保険施設203施設

アンケート回収：39施設（19.2%）全回答27施設、一部回答13施設

ユニット調査

内服薬を服用している利用者：1993人（全入所者の93%）

①手渡せば自分で服用できる
664人（33.3%）

②服薬介助が必要
1204人（60.4%）

③胃ろう投与
124名（6.4%）

①自分	服用方法	
粉砕なし 502人	水で飲む	92.3%
	とろみやゼリーで飲む	6.0%
	オブラートで飲む	1.0%
	簡易懸濁して飲む	0.0%
	食事に混ぜて飲む	0.4%
粉砕あり 60人	水で飲む	43.3%
	とろみやゼリーで飲む	38.3%
	オブラートで飲む	0.0%
	簡易懸濁して飲む	0.0%
	食事に混ぜて飲む	18.3%

②介助	服用方法	
粉砕なし 770人	水で飲む	68.6%
	とろみやゼリーで飲む	27.4%
	オブラートで飲む	0.5%
	簡易懸濁して飲む	0.1%
	食事に混ぜて飲む	3.4%
粉砕あり 269人	水で飲む	15.2%
	とろみやゼリーで飲む	54.3%
	オブラートで飲む	0.0%
	簡易懸濁して飲む	1.5%
	食事に混ぜて飲む	29.0%

79%

21%

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p. 77 一部改変

小児：ミルクに薬は混ぜない
成人：ご飯に薬を混ぜてよいのか！

1. 介護施設

[illegible]調査

内服薬を[illegible]：19[illegible]人所者の9[illegible]

①手渡せば自分で服用できる
664人（33.3%）

②服薬介助[illegible]
1204人（6[illegible].4%）

③胃ろう投与
124名（6.4%）

①自分	服用方法	
粉砕なし 502人	水で飲む	92.3%
	とろみやゼリーで飲む	6.0%
	オブラートで飲む	1.0%
	簡易懸濁して飲む	0.0%
	食事に混ぜて飲む	0.4%
粉砕あり 60人	水で飲む	43.3%
	とろみやゼリーで飲む	38.3%
	オブラートで飲む	0.0%
	簡易懸濁して飲む	0.0%
	食事に混ぜて飲む	18.3%

②介助	服用方法	
粉砕なし 770人	水で飲む	68.6%
	とろみやゼリーで飲む	27.4%
	オブラートで飲む	0.5%
	簡易懸濁して飲む	0.1%
	食事に混ぜて飲む	3.4%
粉砕あり 269人	水で飲む	15.2%
	とろみやゼリーで飲む	54.3%
	オブラートで飲む	0.0%
	簡易懸濁して飲む	1.5%
	食事に混ぜて飲む	29.0%

83.3%が薬をとろみ、ゼリー、食事に混ぜる

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p. 77 一部改変

利用者個別調査（服薬介助が必要な入所者）

つぶさなくても投与可能だが、つぶされている錠剤
- アムロジピンOD錠
- フロセミド錠
- ジゴキシン錠
- 酸化マグネシウム錠
- ミチグリニドカルシウムOD錠
- など

効果、副作用への影響が考えられるが、実際につぶされている錠剤
- ランソプラゾールOD錠
- アスピリン腸溶錠
- バルプロ酸ナトリウム徐放錠
- など

錠剤を粉砕する場所

経口投薬	
100%薬局で粉砕	15.0%
100%施設で粉砕	65.0%
薬局・施設両方で粉砕	21.0%

胃瘻投薬法	
薬局で粉砕	19.0%
施設で粉砕	40.5%
簡易懸濁法	52.4%

薬剤師への相談せずに、
“飲めなければ錠剤をつぶす”
が対応策！

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

	摂食嚥下能力グレード	摂食嚥下状況のレベル	対応法
分類	定義	食事	経管栄養
7　正常範囲	臨床的に問題なし	常食	不要

錠剤を潰すことで解決
↓
問題にもならない！

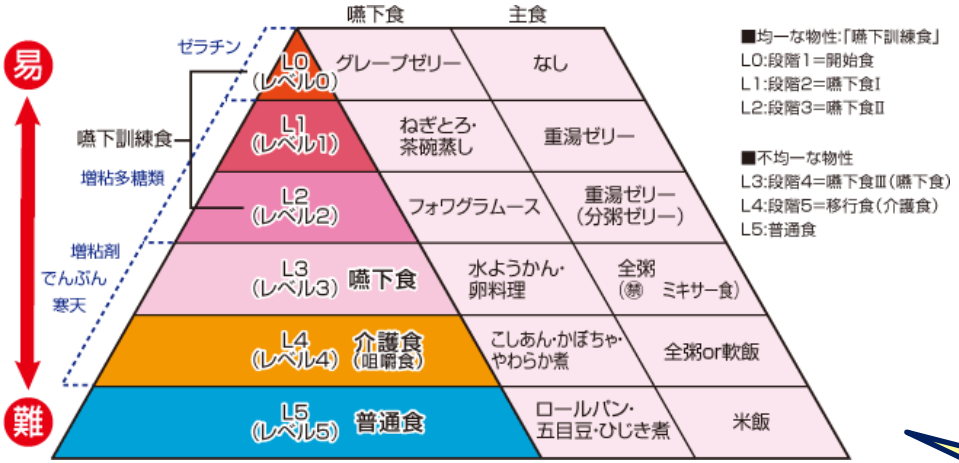
摂食嚥下障害

錠剤嚥下障害

何故、
問題視されないの？

言葉すらない！

嚥下食ピラミッド



嚥下食.com（https://www.engesyoku.com/kiso/kiso06.html）

同じ砕くでも
食べ物と薬の違いは？

食物は砕いても
味は変わらない

錠剤は砕くと強烈な
苦味・においが出現

錠剤の定義：一定の形状の固形の製剤

素錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠、多層錠、有核錠など

素　錠

多層錠

内核錠
（有核錠）

糖衣錠

フィルム
コーティング錠

味・におい
をマスク

利用者個別調査（服薬介助が必要な入所者）

【服薬状況】

	薬の加工なし（n＝56）	**薬の加工あり（n＝55）**	Fisher検定
むせこむ	42.9%	**61.8%**	0.0624
飲み込まない	17.9%	**32.7%**	0.1271
とろみに混ぜた薬が一度に飲み込めない	26.8%	**36.4%**	0.5281
食事に混ぜた薬が一度の飲み込めない	7.1%	**20.0 %**	0.0716
吐き出す	17.9%	**23.6%**	0.6273
薬が残っていることがある	32.1%	**43.6%**	0.2039
異常に時間がかかる	16.1%	**30.9%**	0.1369

薬剤師の出番

薬の味、におい、刺激で飲まないのかも？

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.79

味、におい以外の錠剤粉砕の問題点

昭和大学
SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

No.158　2020年1月

医療事故情報収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業
医療安全情報
No.158　2020年1月

一部改変

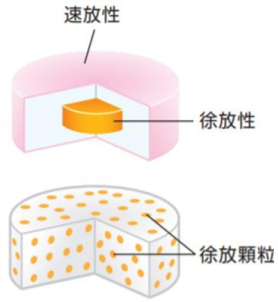
徐放性製剤の粉砕投与

徐放性製剤を粉砕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。

徐放性製剤を粉砕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（薬効分類）	患者への影響	件数
ニフェジピン徐放錠（持続性Ca拮抗剤／高血圧・狭心症治療剤）	血圧低下	2
ベラプロストナトリウム徐放錠（経口プロスタサイクリン（PGI_2）誘導体徐放性製剤）	血圧低下	1
オキシコドン塩酸塩水和物（持続性癌疼痛治療剤）	意識レベルの低下 呼吸状態の悪化	1

徐放性製剤のイメージ



◆徐放性製剤は、有効成分の放出の速度、時間、部位が調節された製剤です。
◆薬剤名のL(long)、LA(long acting)、R(retard)、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腸瘻カテーテルから薬剤を投与した事例です。

医療事故情報収集等事業　医療安全情報　No.158　2020年1月

徐放性製剤の粉砕投与

事例1

研修医は、患者が経鼻栄養チューブを挿入していることを知らず、ニフェジピンCR錠20mgを処方した。看護師は薬剤部より届いたニフェジピンCR錠を粉砕して経鼻栄養チューブから投与した。1時間後、血圧が80mmHg台に低下した。病棟薬剤師が患者の急激な血圧低下の原因を調べたところ、徐放性製剤を粉砕して投与していたことに気付いた。

事例2

ベラプロストNa徐放錠

患者は、肺高血圧症に対し、　　錠を内服していた。入院後、患者は気管挿管され、経鼻栄養チューブが挿入された。看護師は　　錠を粉砕して経鼻栄養チューブから連日投与していた。毎回、投与後に血圧が低下したため、　　錠の添付文書を確認したところ、徐放性製剤であり、粉砕して投与したことにより急激な血圧低下をきたしたことに気付いた。

事例が発生した医療機関の取り組み

- **徐放性製剤は、有効成分の放出が調節された製剤であり、粉砕してはいけないことを理解する。**
- **処方されていた錠剤を病棟で初めて粉砕する際は、粉砕しても良いかを薬剤師に問い合わせるか、添付文書で確認する。**

上記は一例です。自施設に合った取り組みを検討してください。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業（厚生労働省補助事業）において収集された事例をもとに、本事業の一環として総合評価部会委員の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。
本事業の趣旨等の詳細については、本事業ホームページをご覧ください。http://www.med-safe.jp/
※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。

公益財団法人 日本医療機能評価機構　医療事故防止事業部
〒101-0061　東京都千代田区神田三崎町1-4-17　東洋ビル
電話：03-5217-0252(直通)　FAX：03-5217-0253(直通)
http://www.med-safe.jp/

2023年3月

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

Pmda No.65　2023年　3月

徐放性製剤の取り扱い時の注意について

1 徐放性製剤の性質と粉砕した場合のリスクについて

（事例1）処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピンCR錠を処方した。看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉砕して経鼻栄養チューブより投与した。

（事例2）処方医は、インチュニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。

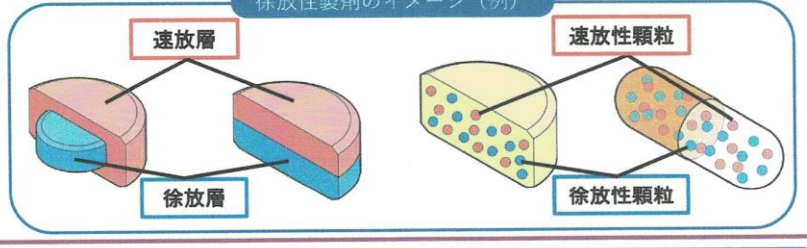
POINT 安全使用のために注意するポイント

- **徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。**
- **製剤的特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉砕、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。**

徐放性製剤を粉砕、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。

急激な血圧低下　呼吸抑制　意識レベル低下

徐放性製剤のイメージ（例）



徐放性製剤であることが、販売名から読み取れない場合、誤って粉砕される事例や、分割不可の製剤が分割して投与される事例が多く報告されています。
粉砕等の報告が特に多い薬剤については、次ページの一覧表を参照してください。
粉砕や分割の可否については必ず、添付文書や企業各社が作成している資材等で確認し、薬剤師に確認するようにしてください。

粉砕投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧（五十音順）

販売名等	一般名	薬効分類名
アダラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤
インヴェガ錠	パリペリドン	抗精神病剤
インチュニブ錠	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥／多動性障害治療剤 （選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬）
エブランチルカプセル	ウラピジル	排尿障害改善剤・降圧剤
グラセプターカプセル	タクロリムス水和物	免疫抑制剤
ケアロードLA錠	ベラプロストナトリウム	経口プロスタサイクリン（PGI2）誘導体 徐放性製剤
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤
デパケンR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、 片頭痛治療剤
トビエース錠	フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
ナルサス錠　※麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤
プロタノールS錠	*dl*－イソプレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤
レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドパミンD2受容体系作動薬
レグナイト錠	ガバペンチン　エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

※上記は、2023年3月時点での情報です。

一部の徐放性製剤の販売名には、製剤的特徴を表す記号等が付与されていることがあります。

（例）
- ニフェジピンCR錠：Controlled Release（放出をコントロールする）
- バルプロ酸ナトリウムSR錠：Sustained Release（放出を持続させる）
- ケアロードLA錠：Long Acting（長く効く）
- プロタノールS錠：Slow（ゆっくりと）

上記薬剤を含め、事例の詳細は下記のサイトから検索可能です。

公益財団法人　日本医療機能評価機構

薬局ヒヤリ・ハット
事例収集・分析事業
事例検索

https://www.yakkyoku-hiyari.jcqhc.or.jp/phsearch/SearchReport.action

何故、繰り返し
こんなことが起こるのか？

徐放性

・ニフ

・オキ : 1件

錠剤はフリスクと同じではない！

・<u>ニフェジピンCR錠</u>

1. 全身状態改善内服再開

経鼻胃管より投与⇒30分後　80mmHg（収縮期）

2. 術後、血圧高く降圧剤3剤を再開

経鼻胃管より投与⇒20分後　60mmHg（収縮期）

⇒人工呼吸器、カテコラミンの投与

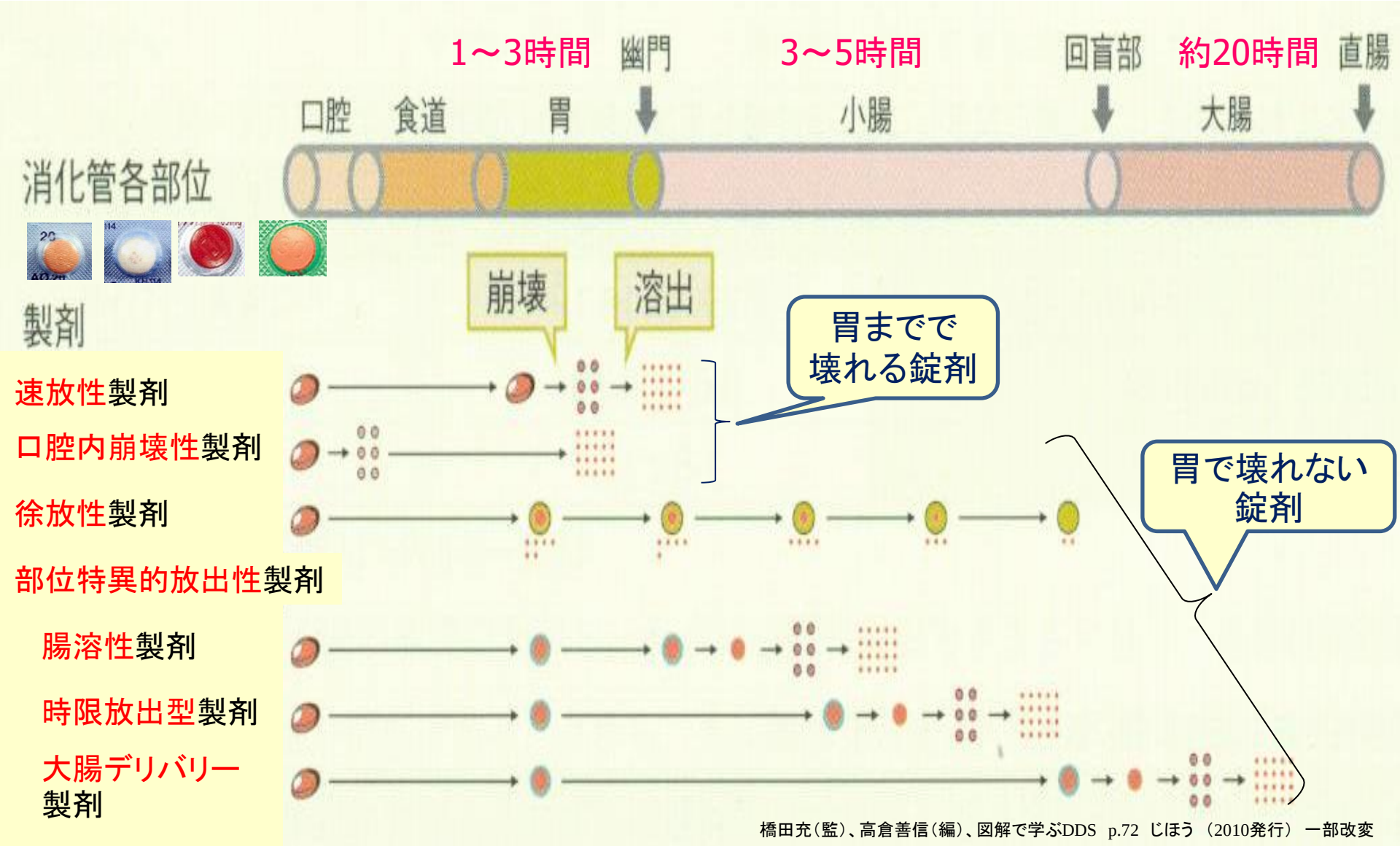
・<u>オキシコドン塩酸塩水和物錠</u>

腸瘻より投与⇒一時的に意識レベルと呼吸状況の悪化

昭和大学 SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

各種経口投与製剤の消化管内における製剤崩壊・薬物放出（溶出）部位

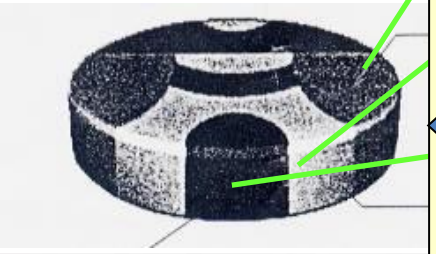


橋田充（監）、高倉善信（編）、図解で学ぶDDS　p.72　じほう（2010発行）　一部改変

徐放性製剤の徐放機構(一例

スパスタブタイプ

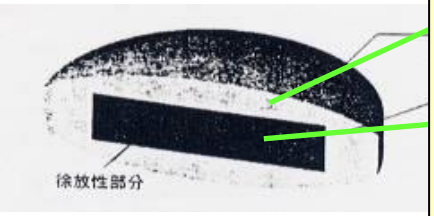
テオフィリン
硝酸イソソルビドなど



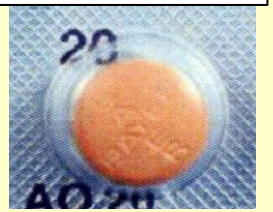
テオフィリン錠

ロンタブタイプ

ニフェジピン徐放錠など



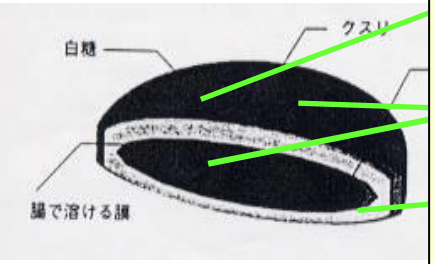
ニフェジピン徐放錠



テガフール配合錠

レペタブタイプ

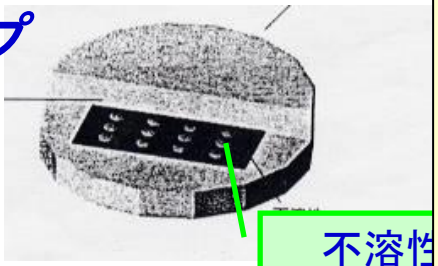
バルプロ酸Na徐放錠など



バルプロ酸Na徐放錠

グラデュメットタイプ

乾燥硫酸鉄徐放錠

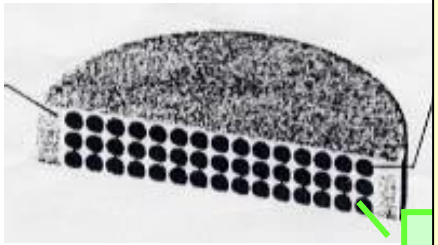


不溶性

乾燥硫酸鉄徐放錠

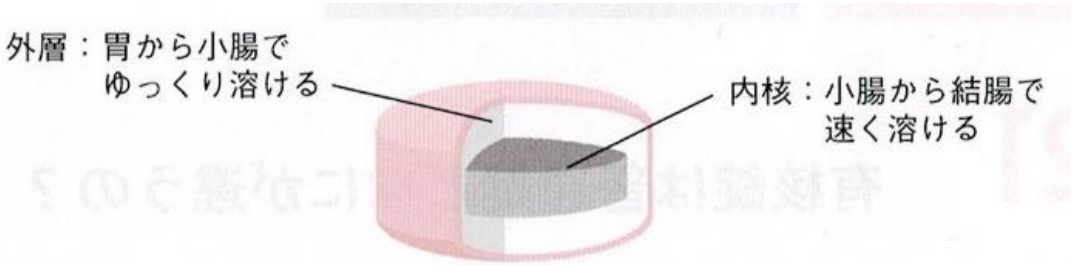
マトリックスタイプ

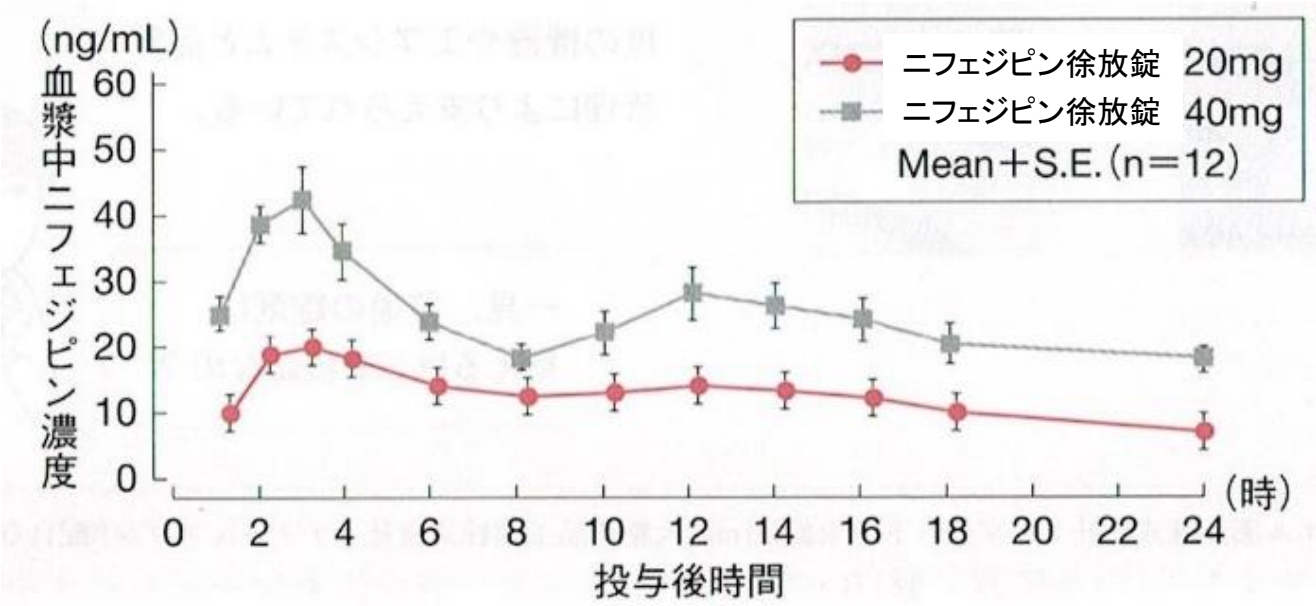
メトプロロール酒石酸塩徐放錠
モルヒネ硫酸塩水和物徐放錠など



モルヒネ塩酸塩水和物徐放錠

ニフェジピン徐放錠の構造





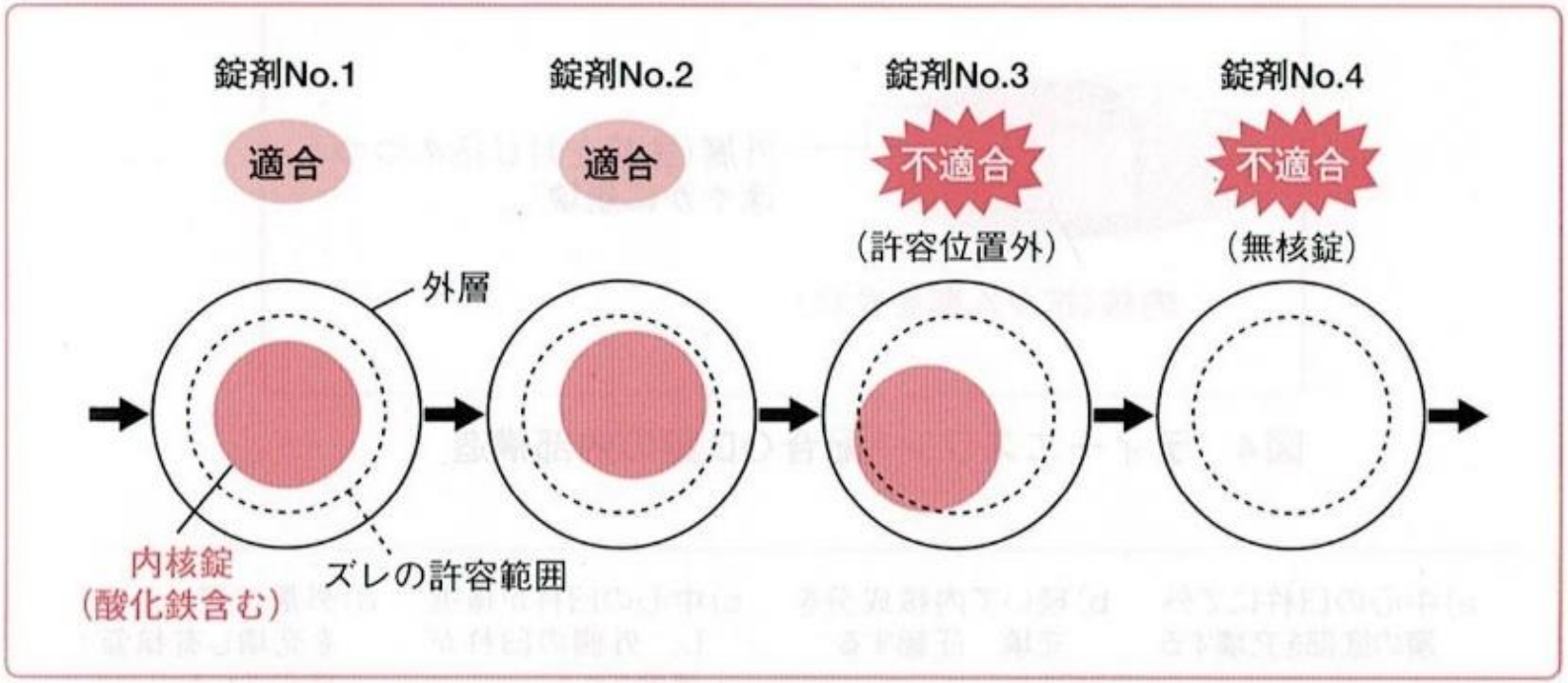
健康成人にニフェジピン徐放錠を単回投与した時の血中未変化体濃度の推移

昭和大学
SHOWA University
Copyright©SHOWA University All rights reserved.

倉田なおみ編著　繁用薬のこれなんで(㈱じほう)

ニフェジピン徐放錠（先発）
高速で内核錠を判定する全数位置計測システムの検出イメージ

・内核錠を設定した位置に正しく配置する。
・内核錠がなかったり位置がずれると、投与後の血中濃度推移に影響する。
・すべての錠剤で内核錠の位置や有無が判定されている。
・内核錠にはその位置を外から確認しやすいように三二酸化鉄が添加されている。



倉田なおみ編著　繁用薬のこれなんで？P.79（㈱じほう）

昭和大学 SHOWA University
Copyright©SHOWA University All rights reserved.

薬は芸術品！

昭和大学
SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

つぶしは危険！

ちょっと待って
そのつぶし！

薬の加工は
危険です

薬剤師に
~~ご相談~~ください
お任せください

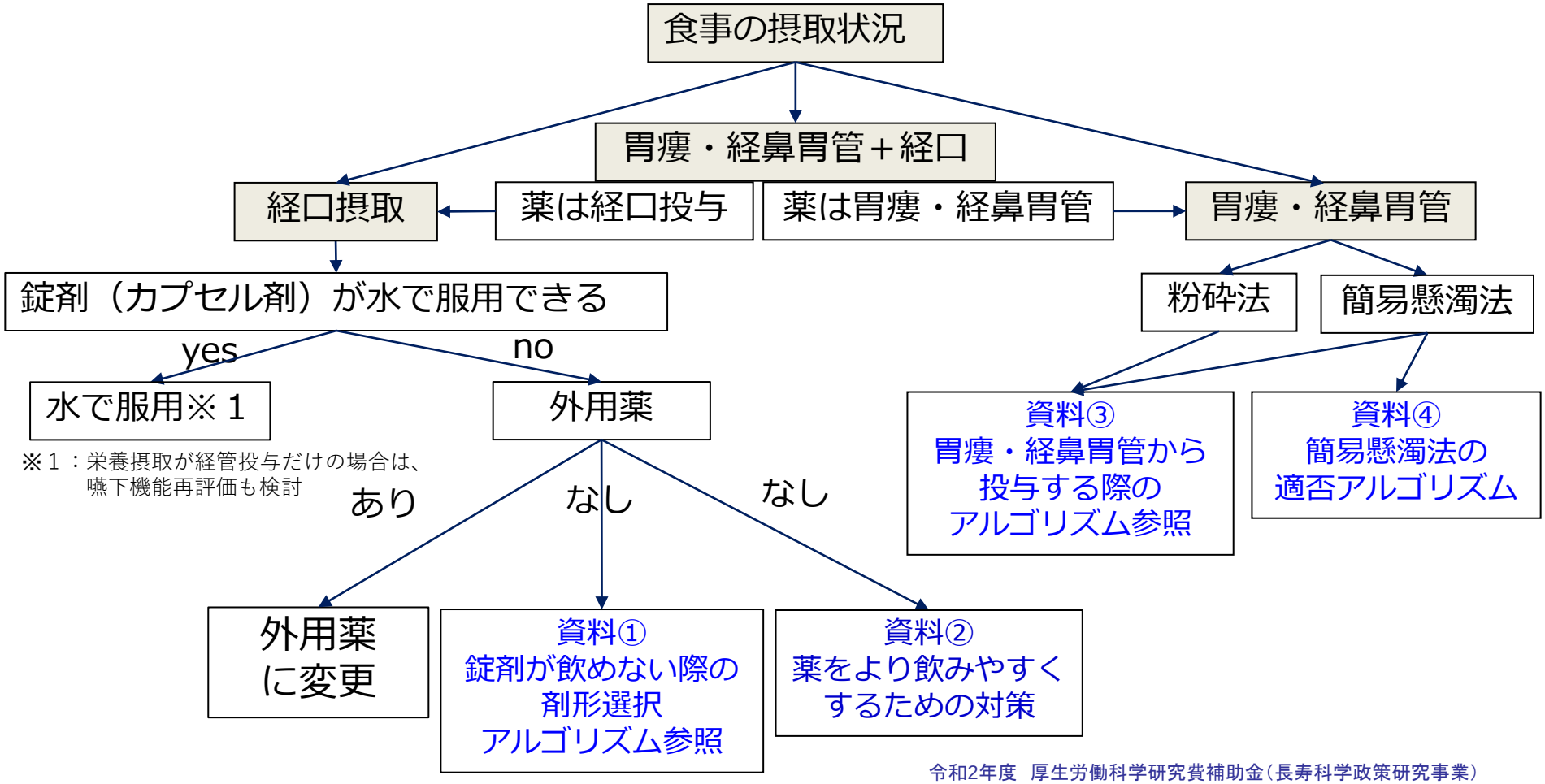
昭和大学
SHOWA University

Copyright©SHOWA University All rights reserved.

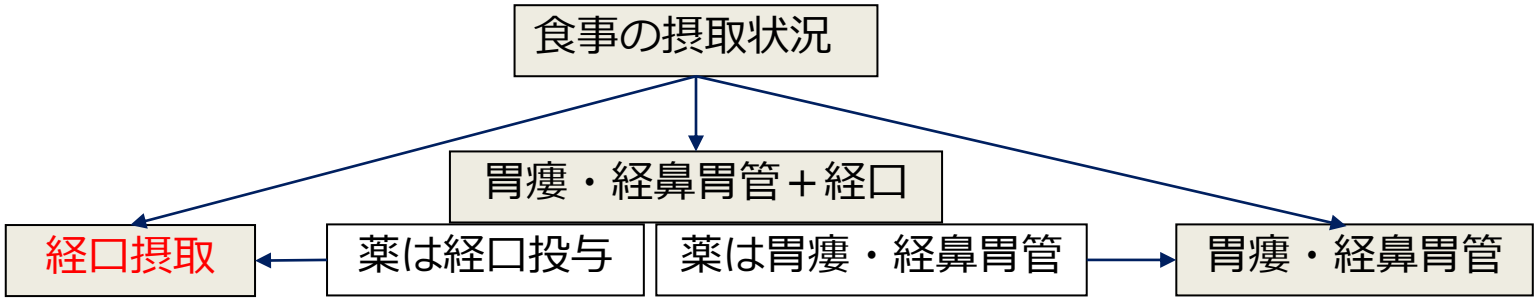
令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

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

【摂食嚥下機能低下時に適する剤形選択のアルゴリズム】



服薬困難な際に
最適な薬の剤形は！



- ゼリーやプリンに混ぜる
- 水に懸濁させてトロミをつけて内服
- 食事（粥など）と一緒に食べる
- 水オブラート法

最適な剤形は？

- 味・においがマスクされた医薬品
- 扱いやすさでは、錠剤
- 固い塊でない剤形

迷わず
口腔内崩壊錠

資料①

【摂食嚥下機能低下時に適する剤形選択のアルゴリズム】

錠剤がのめない際のアルゴリズム

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

	推奨する剤形	避けるべき剤形	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） ・粉砕した錠剤（味・におい・刺激の強い薬が多い）	すべての剤形
②とろみ剤に混ぜで服薬	・錠剤（粉砕はしない） ・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	・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） ・粉砕した錠剤（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、粉砕可能で味、におい等がなければ錠剤粉砕も可能。
③オブラートで包む	・錠剤 ・細粒剤、散剤	・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 ・嵩の少ない薬（多いと包みにくい）
④食事、デザートに混ぜる	・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 ・粉砕した錠剤（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簡易懸濁とろみ法（薬を水で懸濁後にトロミを付ける）	・口腔内崩壊錠	・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	簡易懸濁法の可能な錠剤

注1：OD錠、速崩壊錠については、トロミ剤で崩壊せず便にそのまま出てきた報告もある。

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.20

資料①

【摂食嚥下機能低下時に適する剤形選択のアルゴリズム】

錠剤がのめない際のアルゴリズム

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）

	推奨する剤形	避けるべき剤形	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） ・粉砕した錠剤（味・におい・刺激の強い薬が多い）	すべての剤形
②とろみ剤に混ぜで服薬	・錠剤（粉砕はしない） ・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	・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） ・粉砕した錠剤（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、粉砕可能で味、におい等がなければ錠剤粉砕も可能。
③オブラートで包む	・錠剤 ・細粒剤、散剤	・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 ・嵩の少ない薬（多いと包みにくい）
④食事、デザートに混ぜる	・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 ・粉砕した錠剤（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簡易懸濁とろみ法（薬を水で懸濁後にトロミを付ける）	・口腔内崩壊錠	・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	簡易懸濁法の可能な錠剤

注1：OD錠、速崩壊錠については、トロミ剤で崩壊せず便にそのまま出てきた報告もある。

令和2年度　厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド　編著 倉田なおみ　p.20

厚生労働科学研究
（長寿科学政策研究事業）

「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作成」

第１章：食事状況から導く薬の剤形（アルゴリズム）

第２章：薬から見た、摂食嚥下障害への対応の問題点

第３章：服薬に関する現状と問題点

第４章：摂食嚥下障害のサイン

第５章：食べる・飲むの基本を理解する（摂食嚥下障害に挑む）

第６章：摂食嚥下機能に応じた食形態

第７章：機能維持向上を目指して

第８章：連携

介護施設・在宅医療のための
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド

倉田 なおみ（昭和大学薬学部客員教授）編著

定価：3,080 円(税込) A4 判・2 色・約 240 頁 ISBN：978-4-7894-7045-2

特別価格 2,750 円(税・送料込)

慢性期の医療を担う介護老人保健施設などで働く専門家、必読の一冊！

5月 発刊予定

- 令和２～３年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）の助成を受け、「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」を実施した編著者らによる書き下ろしです。
- 食事摂食や服薬の状況を選び、嚥下能力に応じた剤形を明確にし、患者や入所者にとって最適な剤形を選択できるアルゴリズムの活用方法をわかりやすく解説しています。

編著者紹介 特別割引 購入申込書

編著者よりご紹介いただいた皆様を対象に、特

お申し込みは発行元の(株)社会保険

⇒ mail：order-se1

- お申し込みは下欄に必要事項をご記入のう
書店などその他のお申し込みにはご利用な
- 商品と請求書・払込票を社会保険研究所よ
払込取扱票にて、コンビニエンスストア、
- 特別価格は送料・消費税込みの金額です。

売分	0286	外税	送計	無	配区	R	営担	63

コード	図 書 名（令和５年 新刊 NEW！）	定 価（税込・円）	特別価格（税、送料込・円）	ご注文数	発刊予定
700300	介護施設・在宅医療のための 食事状況から導く、薬の飲み方ガイド	~~3,080~~	2,750		5 月

フリガナ			
お名前			
施設名		部署名	
送付先	〒 ー	電話番号	

編著者紹介 特別割引

◆お問い合わせ：(株)社会保険研究所 出版営業部 mail：order-se1@shaho.co.jp

※小社が収集いたしましたお客様の個人情報は厳重に管理させていただきます。※新刊図書のご案内目的でお客様の情報を使用させていただくことがございますが、ご不要の場合、次の□にチェック(√)をお入れください。 □今後の図書案内の送付を希望しません。

SPA059

介護施設・在宅医療のための
食事状況から導く、薬の飲み方ガイド

倉田 なおみ（昭和大学薬学部客員教授）編著

定価：3,080 円(税込) A4 判・2 色・約 240 頁 ISBN：978-4-7894-7045-2

特別価格 1,500 円(税・送料込)

慢性期の医療を担う介護老人保健施設などで働く専門家、必読の一冊！

5月 発刊予定

- 令和２～３年度厚生労働科学研究費補助金（長寿科学政策研究事業）の助成を受け、「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」を実施した編著者らによる書き下ろしです。
- 食事摂食や服薬の状況を選び、嚥下能力に応じた剤形を明確にし、患者や入所者にとって最適な剤形を選択できるアルゴリズムの活用方法をわかりやすく解説しています。

【日本服薬支援研究会 会員様専用 購入申込書】

ただけます。

込書をメール添付にてお送りください。

.jp

、賛助会員は口数あたり１冊までです。

願いいたします。

。

します。払込取扱票にて、

ください。

【お申し込み期限：2024 年 4 月 30 日】

(出版社事務使用欄)	CD						
売分	0285	外税	送計	無	配区	R	営担	63

コード	図 書 名（令和５年 新刊 NEW！）	定 価（税込、円）	特別価格（税・送料込、円）	注文数	発刊予定
700300	介護施設・在宅医療のための 食事状況から導く、薬の飲み方ガイド	~~3,080~~	1，500	1	5 月

フリガナ			
会員ご氏名			
施設名		部署名	
会員番号 必ずご記入ください		電話番号	
送付先	〒 ー		

日本服薬支援研究会 会員様

◆お問い合わせ：(株)社会保険研究所 出版営業部 mail：order-se1@shaho.co.jp

※小社が収集いたしましたお客様の個人情報は厳重に管理させていただきます。※新刊図書のご案内目的でお客様の情報を使用させていただくことがございますが、ご不要の場合、次の□にチェック(√)をお入れください。 □今後の図書案内の送付を希望しません。

SPA058

割引申込書は
日本服薬支援研究会HPから入手

Today's Take Away

摂食嚥下障害

錠剤嚥下障害