

研究No. 5

2022 年度 病院医学教育研究助成成果報告書

報告書提出年月日	2023年 3月 31日
研究・研修課題名	経管投与トラブル回避のための処方支援システムの拡充と、簡易懸濁法やとろみ法実施時の安全性向上のための研究
研究・研修組織名（所属）	島根大学医学部附属病院（薬剤部）
研究・研修責任者名（所属）	中村健志（薬剤部）
研究・研修実施者名（所属）	池淵 明美伽、山崎 健太、高橋 由、吉野 佑香（薬剤部）

成果区分	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文掲載 <input type="checkbox"/> 資格取得 <input type="checkbox"/> 認定更新 <input type="checkbox"/> 試験合格 <input type="checkbox"/> 単位取得 <input checked="" type="checkbox"/> その他の成果（経管投与時の安全性向上）
該当者名（所属）	中村健志
学会名（会期・場所）、認定名等	日本薬学会第 143 年会（2022 年 3 月 25～28 日・現地開催）
演題名・認証交付元等	経管投与と簡易懸濁法の適正化のための取り組みが調剤業務に及ぼす効果
取得日・認定期間等	
診療報酬加算の有・無	<input type="checkbox"/> 加算有（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 加算無

目的及び方法、成果の内容

① 目 的

内用医薬品の経口服用が困難な患者に対しては、経管投与が実施されるが、経管チューブの閉塞といったトラブルも多く、錠剤やカプセル剤の粉碎や溶解の労力も少なくない。近年では粉碎法に替わって、錠剤やカプセル剤を温湯に懸濁して投与する簡易懸濁法が主流になっており、当院においても、昨年度の本研究助成金に、申請者らの「経管投与時の閉塞やトラブル回避のための簡易懸濁法の推進と処方支援策の確立のための研究」との課題が採択され、当院採用薬医薬品における簡易懸濁法の適否情報を明らかにしたことで、機器更新に併せて電子カルテと調剤支援システムの改修や運用変更を実施し、簡易懸濁法の推進、ならびに経管投与における処方支援策の確立に至った。システムや運用の変更によって、主治医の「経管投与（簡易懸濁法）」指示を把握し、簡易懸濁法が『不可』の薬剤が処方された場合には、薬剤師が必ず主治医に疑義照会や、処方の変更依頼を行っている。しかしながら、『不明』の薬剤に対して簡易懸濁法が実施され、トラブルに至るケースも残存する。また現行のシステムでは、簡易懸濁法の適否が『不可』や『不明』に該当し、処方変更に至った処方の内容や薬剤の解析や集計が出来ないことから、処方頻度の多い『不可・不明』薬剤や、それらの処方に基づく経管投与トラブルの実情を把握して、回避策を確立することや、医師や看護師にフィードバックすることは出来ていない。

そこで本研究では、当院における経管投与のトラブル回避や安全性向上を目的として、処方支援システムの拡充を図り、簡易懸濁指示のある薬剤が処方された際に処方解析や集計、データベースとの照合等が可能な機能を導入した。データベースに情報がなく依然として簡易懸濁法の適否情報が不明な薬剤については、崩壊懸濁試験およびチューブ通過性試験を実施した。また、簡易懸濁法にとろみを使用する簡易懸濁とろみ法についても正確な情報収集や検証を実施し、安全性向上のための院内研修会を看護師を対象として開催する。

② 方 法

薬剤部にて次の項目を検討した。

1. 経管投与に係わる処方支援システムの拡充

以下の機能について、支援システムの拡充を実施した。

- 処方解析プログラムの処方履歴に簡易懸濁処方の判別フラグを追加
- 処方解析プログラム処方履歴の薬品業に簡易懸濁フラグを追加
- 集計プログラム上に簡易懸濁処方集計画面を新設し、集計期間を指定して CSV 出力
- 集計対象には削除及び修正された処方も含むものとする
- 集計画面上に、指定期間内の簡易懸濁不可の処方数、Rp 数と、簡易懸濁不可以外の処方数、Rp 数を表示

2. 簡易懸濁法データベースの更新

- A) 昨年度の研究では、当院採用薬における簡易懸濁法の適否情報を、個別に調査、検証することと明らかにし、高い実用性や有用性が認められたが、採用薬の後発医薬品への切替え等に対応する必要があることから、新たに簡易懸濁データベース（内服薬経管投与ハンドブック第 4 版、じほう社）を、支援システムに導入した。
- B) 上述 A の簡易懸濁データベースに収載されていない情報は、簡易懸濁可否情報共有システム（日本服薬支援研究会）を用いて別途、確認・収集し、マスタ登録する。（※ 当院採用薬の収載確認など、一部は実施済み）
- C) 上述 B においても簡易懸濁の可否情報が得られない当院採用薬（7 薬品）については、崩壊懸濁試験およびチューブ通過性試験を実施し、簡易懸濁の可否や至適条件、手技を明らかにした上で、マスタ登録した。

3. 簡易懸濁とろみ法の正確な情報収集と検証、院内研修会の実施

とろみ剤を利用した簡易懸濁とろみ法に関する正確な情報は不足しているため、正確な情報収集や検証を行い、看護師を対象とした研修会等を実施して 安全性向上を図る。特に、病棟看護師より、『とろみがつきにくい』と報告のあった薬剤（モビコール配合内用剤 LD）は、検証や研修会の対象薬とした。

③ 成 果

1. 経管投与に係わる処方支援システムの拡充

経管投与に関わる処方支援システムの拡充を実施し、経管投与の現状評価を行った結果、2021 年 8 月 1 日から 2022 年 7 月 31 日において経管指示のあった件数は、Rp 数 17,378 件（処方数 5,821 件）であった。この内訳は、適否条件が可・亀裂・条件付きに該当する件数が Rp 数 14,727 件（処方数 5,228 件）、不可に該当する件数が Rp 数 2,651 件、（処方数 593 件）であった（表 1）。不可薬剤は、アスパラカリウム散、ポリスチレンスルホン酸 Ca 顆粒 89.29%分包 5.6g「三和」など経管チューブを閉塞する可能性の高い薬剤や、薬効を適切に発揮することが困難であるアルロイド G 内用液 5%、徐放性製剤を粉砕して経管投与した不適切事例として医療安全情報より通達のあるニフェジピン CR 錠 20mg「サワイ」などが散見された（表 2）。経管投与が不適切な薬剤に対して疑義照会を必須としている一方で、不適に該当する薬剤であっても医師の意向から払い出しを行う事例も散見されていた。このことから、不適切投与であることの情報提供や疑義照会の受け入れ率向上のための代替薬リスト作成なども今後の課題として挙げられる。

2. 簡易懸濁法データベースの更新

簡易懸濁法データベースは、内服薬経管投与ハンドブック第 4 版に準じたものに更新を行った。これにより、IS080369-3 に対応した適否情報の提供や医療用医薬品の流通状況の影響から先発医薬品や後発医薬品への切り替えにスムーズに対応することが可能となった。簡易懸濁の可否情報が得られなかった当院採用薬 35 品目（入れ替えや追加含む）について崩壊懸濁試験とチューブ通過性試験を実施し、可に該当する薬剤が 13 品目、亀裂に該当する薬剤が 3 品目、不可に該当する薬剤が 6 品目であり、適否情報が明らかとなった（表 3）。残っている不明薬剤は、13 薬剤（抗がん剤、覚醒剤原料、向精神薬第 2 種、その他）となっている。

3. 簡易懸濁とろみ法の正確な情報収集と検証、院内研修会の実施

(様式 1)

簡易懸濁とろみ法の正確な情報収集のため、まず、モビコール配合内用剤 LD のとろみについて、「ソフティア S」について検討を行った。

Line Spread Test 法 (LST, 薄いとろみ (36-43)、中間とろみ (32-36)、濃いとろみ (30-32))) およびシリンジテストにて評価を行った結果、モビコール配合内用剤 LD は水と比較してとろみが付きにくい傾向にあった。「ソフティア S」においては、中間とろみで薄いとろみとなるため、目的とするとろみより 1 段階濃度を上げることにとろみをつけることが可能であった。他のとろみ剤においても検討を行っていく予定としている。

本研究の成果は、日本薬学会第 143 年会にて報告した。院内研修会については、医療安全部と連携して研修会を計画している。

表 1. 1 年間における経管投与指示のあった処方数と Rp. 数の内訳

	簡易懸濁法適否	
	不可以外※	不可
処方数	5228	593
Rp. 数	14727	2651

※ 不可以外：可、亀裂、条件

表 2. 経管指示のある処方における簡易懸濁法の適否条件が不可に該当する薬剤の処方状況

適否情報が不適に該当する薬剤	処方頻度
アスパラカラム散 500mg/g	139
ポリスチレンスルホン酸Ca顆粒 89.29% 5.6g/包 「三和」	88
クエン酸第一鉄Na錠 50mg 「サリ」	50
シクレスト舌下錠 5mg	49
アルロイドG内用液 50mg/mL	41
フラジール内服錠 250mg	39
トランサミン錠 250mg	35
ニフェジピンCR錠 20mg 「サリ」	33
アスピリン末「ヨシダ」	31
エブランチルカプセル 15mg	31

表 3. 簡易懸濁法の適否不明薬剤 (22 品目) における適否情報の検討結果

適否情報	薬剤数
可	13
亀裂	3
条件付き	0
不可	6

表 4. モビコール配合内用剤 LD におけるとろみ剤の検討

LST

	水	モビコール配合内用剤LD
ソフティアS 1%	40.9 ± 0.2	46.7 ± 1.2
ソフティアS 2%	36.9 ± 0.3	41.1 ± 0.7
ソフティアS 3%	31.7 ± 0.2	41.2 ± 0.9

シリンジテスト

	水	モビコール配合内用剤LD
ソフティアS 1%	3.90 ± 0.16	5.10 ± 0.14
ソフティアS 2%	8.77 ± 0.05	8.63 ± 0.09
ソフティアS 3%	2滴	8.70 ± 0.08