

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 2 日現在

機関番号：34533

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2013～2015

課題番号：25350694

研究課題名(和文) 要介護高齢者の嚥下障害と服薬方法に関する研究

研究課題名(英文) Difficulty in Taking Medication for Older Patients

研究代表者

野崎 園子 (NOZAKI, Sonoko)

兵庫医療大学・リハビリテーション学部・教授

研究者番号：50463477

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：目的：服薬困難は内服治療の効果判定を不正確にし、服薬アドヒアランスを損なう。高齢者の服薬困難の実態を調査し、その課題を検討した。方法：服薬困難の定義は、薬の嚥下困難感やむせ、3回以上のみ込む動作、水で流し込む、口腔・咽頭・食道内残薬または残留感、薬の喀出とした。摂食嚥下障害専門職により服薬困難と判断された65歳以上の230名(29施設)を対象とした。結果：服薬困難患者の49%で口腔や咽頭内に残薬が、どの剤形でも認められた。服薬自立は29%、平素の食事が普通食は30%、嚥下スクリーニングテストは17%が正常であった。結論：服薬管理を担う医療スタッフの臨床的観察と連携が必要である。

研究成果の概要(英文)：<Purpose> Difficulty in taking medication (DTM) results in inaccurate judgments of the effects of treatment with oral medication and impairs medication adherence. We investigated the present situation with regard to difficulty in taking medication.<Methods> DTM is defined as difficulty swallowing or chokes on drugs, swallow three or more times, wash down medication, drug residue or a feeling of residue in the oral cavity, pharynx, or esophagus, or coughs up drugs. We examined 230 patients (at 29 facilities) aged 65 years and older having DTM by a medical professional specializing in dysphagia.<Results> Drug residue was seen in the oral cavity and pharynx in any dosage form in 49% of patients. Medication was self-administered in 25%, regular meals of a non-modified diet were consumed by 30%, and swallowing screening tests were normal in 17%.<Conclusions> Clinical observation and cooperation by medical staff responsible for medication management are therefore necessary.

研究分野：神経内科学(神経難病)

キーワード：嚥下障害 服薬 残薬 アドヒアランス

### 1. 研究開始当初の背景

摂食嚥下障害対策はこれまでいかに安全な食と栄養管理のケアを提供するかに目が向けられてきた。しかし、同様に口から体内に入る内服薬の嚥下については、十分な検討がなされてきたとは言えない。内服薬は口から確実に胃や十二指腸に送られて初めて、その薬効を期待することができる。薬を処方されている患者の中には嚥下困難を感じている場合が少なくない。しかし、内服薬の剤形や服薬方法は、患者の嚥下能力との適合性について、必ずしも客観的に検討されたものではない。嚥下障害による絶食中に内服薬のみ経口摂取との指示があることもある。服薬方法は現場での経験的判断に基づいておこなわれている。これらは、臨床現場ではある程度気づかれているものの、その実態は十分調査されていない。

### 2. 研究の目的

本研究は臨床現場における服薬困難の実態を調査し、研究成果をもとに手順書を作成して服薬に関わる医療職間の共通理解を図ることを目的とした。医療現場での服薬困難への対処法の再検討を促し、高齢者や介護者の服薬のアドヒアランスを維持・向上させることをめざす。

### 3. 研究の方法

#### **研究Ⅰ**

平成 25-26 年度 服薬困難患者の実態調査  
嚥下機能や服薬状況の観察に精通している医師や歯科医師、摂食嚥下障害認定看護師（嚥下認定 NS）、剤形や服薬方法について専門的知識を持った薬剤師、摂食嚥下に関わる医療職との共同研究としておこなった。

<対象>

(1) 研究対象：在宅または施設にて内服薬を服用している 65 歳以上の要介護高齢者（文書による研究内容説明ののち、文書による同意が得られた者）

(2) 症例数：230 例(29 施設)

### (3) 登録採用基準：

内服時に服薬困難が見られる患者

服薬困難の定義は、嚥下困難、1 回の服薬に 3 回以上飲み込む動作、水やゼリーで何度も流し込む、むせる、口腔内残薬、咽頭内残薬・咽頭残留感、食道残留感、服用後の咳で薬が喀出される、服用後に口腔周辺などで薬が見つかる、のいずれかの症状があることとした。

指示に従った摂食および服薬が可能な者

(4) 除外基準：認知障害(自分の症状を訴えられない)がある者

<方法>

(1) 調査方法：摂食嚥下に関わる医療職を研究分担者・研究協力者として、研究対象者の選定と調査を依頼した。

(2) 調査項目：

服薬困難の状況：嚥下困難感(薬ののみみにくさ)、1 回の服薬に 3 回以上飲み込む動作、水やゼリーで何度も流し込む、むせる、口腔内残薬、咽頭内残薬・咽頭残留感、食道残留感、服用後の咳で薬が喀出される、服用後に口腔周辺などで薬が見つかる。

服薬困難であった薬剤：服薬後に体外に排出または口腔内などに残留した薬剤について、薬剤師により可能な限り薬剤の同定を行った。

患者背景（年齢・性別・基礎疾患・認知能力・服薬介助の環境）

嚥下障害の評価（反復唾液のみテスト、水飲みテスト、平素の食形態（嚥下調整食））

内服薬の剤形（錠剤・カプセル・口腔内崩壊錠・散薬）

服薬方法：錠剤・散薬の服用方法（水で内服・水またはゼリーに混ぜて・粥など食物に混ぜて）

(3) データ収集：調査票を、研究分担者・研究協力者が連結可能な匿名化したのち、研究代表者にデータを送付した。

(4) データ解析：研究分担者・研究協力者の協議によりデータ解析をおこなった。

< 医療倫理的・社会的配慮 >

「臨床研究に関する倫理指針」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠し、研究代表者・研究分担者・研究協力者の所属施設において、倫理審査委員会の承認を得た。

**研究 II**

平成 27 年度「服薬困難者の服薬方法」パンフレットに関するアンケート調査

< 対象 >

摂食嚥下障害認定看護師や薬剤師、摂食嚥下に関わる医療職（390名）

< 方法 >

平成 25 年度～26 年度の結果に基づき、「服薬困難者の服薬方法」パンフレットを作製し配布した後、その有用性と服薬困難への対処法の実態調査をアンケート形式でおこなった。

< 倫理的配慮 >

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠しておこなった。アンケートを関連施設に郵送し、回答は任意で、研究参加に同意した場合のみ、無記名での回答を依頼した。

4. 研究成果

**研究 I**

平成 25-26 年度 服薬困難患者の実態調査

< 結果 >

(1)服薬困難患者の基礎疾患は、脳血管障害 79、神経筋疾患 57、認知症 19、呼吸器疾患 18、頭頸部疾患 6。

(2)服薬困難の内訳は、薬の飲み込みにくさ 158、3 回以上飲み込む動作 100、何度も流し込む 117、むせ 85、口腔内残薬 82、咽頭内残薬と残留感 59、服用後に口腔周辺で薬が見つかる 42 など（複数回答）。

(3)同定できた嚥下困難薬の剤形は、錠剤 118、カプセル 11、口腔内崩壊錠 27、散薬 30（複数回答）。

(4)嚥下のスクリーニングテストのうち、反

復唾液飲みテスト（RSST）と改定水飲みテスト（MWST）のいずれも正常であったのは、わずかに 37/213（一部欠損データあり）。

(5)平素の食事については、64 名は普通食。

(6)服薬に関する自立度は自立 58、半介助 70、全介助 74。

(7)口腔内・咽頭内残薬について、可能な範囲で内視鏡所見や口腔内所見の画像の提供を得た（図 1-3）。食後 2 時間で口腔内残薬が明らかなもの、咽頭残薬が除去できないもの、糖衣錠と口腔内崩壊錠（OD 錠）を同時服薬すると、OD 錠のみ咽頭残留するものなど、さまざまな画像が提供された。ほとんどの患者に残薬の自覚はなかった。医療現場の服薬上の工夫としては、ゼリーに混ぜる、懸濁させる、少量ずつ服薬させるなどの回答が見られた。

図1 口腔内残薬

写真提供：大阪大学歯学部 広島大学歯学部



散薬

散薬

図2 錠剤の咽頭内残薬

写真提供：関西医科大学 耳鼻咽喉科

70歳代男性 服薬は3回に分けておこなう  
1回目内服のA剤が喉頭蓋谷に残留。  
複数回の嚥下後に、右梨状陥凹に落下。残留感あり



図3 カプセルの咽頭残留



## 研究 II

「服薬困難者の服薬方法」パンフレットに関するアンケート調査

< 結果 >

### アンケート回答結果

(1)パンフレットは 92%が有用と回答

(2)服薬困難についての認識について「以前からそう思っていた」+「そうではないかと疑っていた」の割合

普通食を食べていても服薬困難はある（嚥下障害の程度と関係ない）80%

自立していても服薬困難はある 86%

薬の口腔・咽頭残留は気づかれないことがある 91%

錠剤が飲み難い場合と散剤が飲み難い場合がある 95%

口腔内や咽頭内に内服薬が残っているのを発見したことがある 93%

(3)口腔内崩壊錠（OD 錠）への認識

OD 錠は口の中で崩れるので、嚥下障害患者には飲み難い場合がある

そう思う+疑っていた 61%、パンフレットを見て気付いた 36%、そうは思わない 3%

(4)与薬の工夫

一回量を減らす、トロミ水、ゼリー、プリンなどに混ぜる・包むなどの工夫は 90%以上の回答者が実施。そのほかの工夫は、食事に混ぜる 85%、舌の奥に薬をおく 83%、オブラート 72%、スライスゼリーに刺す 45%の順

(5)薬ののみ込みやすさのポイントについて

そう思う、どちらかといえばそう思うとの回答は、のどを通りやすい 74%、一度にのみ薬の量が少ない 68%、

口の中で溶ける、つまみやすい、錠剤が転がりにくいについては意見が分かれた。

(6)処方医への服薬困難情報の提供と処方変更の相談

「剤形・大きな錠剤について医師に情報を伝え変更を相談」は 80%、「服薬時間帯変更」59~74%、「投与ルート変更（非経口）」75%

< 考察 >

服薬困難は、患者の服薬アドヒアランスと内服治療効果判定に重大な影響を及ぼす。

研究 I より、普通食を食べている患者でも、服薬が自立している患者でも、服薬困難はあることがわかり、臨床での服薬状況の観察が重要であることが示された。一方で、事前の嚥下スクリーニングテストで服薬困難を予測できる可能性が示唆された。

また、口腔内・咽頭内残薬についてはほとんどの患者が自覚しておらず、これらは不顕性誤嚥につながる可能性があると思われる。薬剤によって剤形の規格は異なり一概に比較はできないが、特に異なる剤形の薬剤を一緒に服薬する場合には、十分な注意が必要である。

研究 II では、患者背景として、普通食を食べていても、服薬が自立していても、服薬困難がおこりうることを、多くの医療職が認識していた。口腔内・咽頭内に、内服薬が残っていることを発見したことがあるが、それが自覚されないことがあることについても、多くの医療職が以前から認識または疑っていたという結果であった。

一方、OD 錠への認識については、服薬しやすさについての認識が分かれており、注意深い観察と情報交換が必要と思われる。

与薬における工夫では一回量を減らす、トロミ水、ゼリー、プリンなどに混ぜる・包むなどの工夫はすでに日常的に行われていた。

医療職から見た薬ののみ込みやすさのポイントについては、のどを通りやすいことや、一度にのみ薬の量が少ないことは多くの賛同が得られたが、口の中で溶ける・つまみやすい・錠剤が転がりにくい については意見が分かれた。

服薬困難に関してこれまでに剤形や残薬についていくつかの報告がある<sup>1)2)3)4)5)6)</sup>。ヨーロッパでは服薬困難ガイドラインが作

られ、服薬困難な薬剤については、処方見直しや剤形見直しについて、アルゴリズムも示されている<sup>7)</sup>。剤形については次々に新薬が開発され、画一的なアルゴリズムが適用できない面もあるが、個々の患者の服薬場面を観察し、問題があれば処方医・薬剤師・ケアスタッフが連携して、服薬上の問題点を改善することが必要である<sup>7) 8) 9)</sup>。

本研究は、要介護高齢者の調査研究であったが、一般高齢者の服薬についても、今後同様の臨床的観察・啓蒙活動をおこなっていく必要がある。

#### <引用文献>

服薬模擬調査による検討. 日老医誌44 (5): 627-633, 2007.

千坂洋巳. 嚥下障害と服薬 嚥下したカプセルが胃に到達するまでの動態を中心に. Jpn J Rehabil Med 46 (7): 442-445, 2009.

西山耕一郎, 大田隆之, 杉本良介ほか 錠剤の残留症例の検討 嚥下医学 4: 204-211, 2015

倉田なおみ, 榎本 愛, 加藤 肇ほか. 高齢者が服用しやすい医薬品の研究 服用可能な口腔内崩壊錠の大きさに関する評価. 医療薬36 (6): 397-405, 2010.

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 49: 90-95, 2009.

Carnaby-Mann G., Crary M. Pill swallowing by adults with dysphagia. Arch Otolaryngol HNS 131 (11): 970-5. 2005.

Medication management of adults with swallowing difficulties Wright, Chapman, Foundling-Miah, Greenwall, Griffith, Guyon & Merriman [http://www.guidelines.co.uk/gastrointestinal\\_wp\\_medication#.VkcRo9LhDIU8](http://www.guidelines.co.uk/gastrointestinal_wp_medication#.VkcRo9LhDIU8)

(2015.11.15 閲覧)

倉田なおみ 嚥下障害患者における薬の剤形と服薬時の工夫 臨床栄養. 07;125 (1): 12-13. 2014.

倉田なおみ 【これからの高齢者医療- 診断・治療・予防への対応】《高齢者に対する薬物の使い方の注意点》服薬管理と服薬支援 内科. 12;108 (6): 1162-1166. 2011.

#### 5. 主な発表論文等

[雑誌論文](計2件)

岸本 真, 倉田なおみ, メディカルスタッフのための嚥下ケア講座 嚥下障害患者における服薬支援, 嚥下医学, 5(1), 11-13, 2016, (査読あり)

野崎園子, 薬剤と嚥下障害, 日本静脈経腸栄養学会雑誌, 31(2), 699-704, 2016(査読なし)

[学会発表](計15件)

野崎園子, 谷口裕重, 磯野千春 他, 神経内科疾患における服薬困難の実態, 第33回日本神経治療学会総会, 2015年11月26~28日, 名古屋国際会議場(愛知県)

宮本 真, 服薬困難 内視鏡所見を中心に, 第11回日本神経筋疾患摂食・嚥下・栄養研究会学術集会神戸大会(JSDNNM), 2015年10月24日, 兵庫医療大学(兵庫県)

倉田なおみ, 口腔内崩壊錠と嚥下障害, 第11回日本神経筋疾患摂食・嚥下・栄養研究会学術集会神戸大会(JSDNNM), 2015年10月24日, 兵庫医療大学(兵庫県)

桂木聡子, 野崎園子, 山崎明子, 市村久美子, 服薬困難のある高齢者の背景と服薬の実態, 第11回日本神経筋疾患摂食・嚥下・栄養研究会学術集会神戸大会(JSDNNM), 2015年10月24日, 兵庫医療大学(兵庫県)

山崎明子, 野崎園子, A病院看護師の服薬困難に対する知識やケアの現状, 第11回

日本神経筋疾患摂食・嚥下・栄養研究会学術集会神戸大会 (JSDNNM) 2015年10月24日、兵庫医療大学 (兵庫県)

Nozaki S. , Katsuragi S. , Fact-finding survey for drug-induced dysphagia, 5<sup>th</sup> Congress European Society for Swallowing Disorders, 2015年10月2~3日, Balcerona(Spain)

Katsuragi S. , Alexander R. , Nozaki S. , The utility of pharmacy disaster manuals in Japan, IARMM(International Association of Risk Management in Medicine) 4<sup>th</sup> World Congress of Clinical Safety 2015 in Austria, 2015年9月28~30日, Vienna(Austria)

野崎園子、阿部世史美、伊藤美和 他、高齢者の服薬困難 実態調査、第21回日本摂食嚥下リハビリテーション学術大会、2015年9月11~12日、国立京都国際会館 (京都府)

倉田なおみ、薬剤の簡易懸濁法の現状と今後の展望、第2回日本栄養材形状機能研究会学術集会、2015年7月25日、名古屋国際会議場 (愛知県)

野崎園子、伊丹和美、山崎明子 他、要介護高齢者の嚥下障害と服薬困難、第52回日本リハビリテーション医学会学術集会、2015年5月28~30日、朱鷺メッセ (新潟県)

Nozaki S. , Umaki Y. , Hirano M. , et al. A survey of difficulties in taking medicine,第56回日本神経学会学術大会、2015年5月20~23日、朱鷺メッセ (新潟県)

Nozaki S. , Fukuoka T. , Domen K. , et al. "DIFFICULTIES OF TAKING MEDICINE IN ELDERLY PATIENTS" at the DRS 2015 Annual Meeting in Chicago, Illinois, 2015年3月12~14日, Chicago(U.S.A)

野崎園子、ためになる講演 食と薬と嚥下

障害、第30回日本静脈経腸栄養学会学術集会、2015年2月13日、神戸ポートピアホテル (兵庫県)

宮田恵里、宮本 真、野崎園子 他、口腔内崩壊錠が咽頭に残留した2症例、第38回日本嚥下医学会総会・学術講演会、2015年2月6~7日、コラッセふくしま (福島県)

Nozaki S. , Katsuragi S. , Ichimura K. , et al. Dysphagia and difficulties in taking medicine in the elderly requiring long-term care. 4<sup>th</sup> Congress European Society for Swallowing Disorders, 2014年10月22~25日、Brussels(Belgium)

〔図書〕(計1件)

野崎園子、市原典子編著、DVDで学ぶ神経内科の摂食嚥下障害、医歯薬出版、2014年、132(1-8,48-56,67-74,113-122)

## 6. 研究組織

### (1) 研究代表者

野崎 園子 (NOZAKI, Sonoko)  
兵庫医療大学・リハビリテーション学部・教授

研究者番号：50463477

### (2) 研究分担者

市村 久美子 (ICHIMURA, Kumiko)  
茨城県立医療大学・保健医療学部・教授  
研究者番号：00143149

桂木 聡子 (KATSURAGI, Satoko)  
兵庫医療大学・薬学部・講師  
研究者番号：60608678

宮本 真 (MIYAMOTO, Makoto)  
関西医科大学・医学部・講師  
研究者番号：30411549

(平成27年度より研究分担者)

倉田 なおみ (KURATA, Naomi)  
昭和大学・薬学部・教授  
研究者番号：40439401

(平成27年度より研究分担者)