

# 曝露防止を目的とした 抗がん剤内服薬

○盛本修司、川崎浩延、林茂雄



株式会社



# ゼリーキット剤の への適応 【GT剤】

、澤田拓磨、ジェイコブ アダム

モリモト医薬

# 要 約

弊社ではゼリー剤とは違う新しいゼリーキット剤を開発した。これは、**薬剤室とゼリー室を分離した構造**で薬剤室に錠剤、カプセルを封入しておく、そして服薬時にゼリー室部分をワンプッシュして薬剤とゼリーを混ぜ合わせて服用する内服用Wバッグ型剤形である。

このゼリーキット剤に抗がん剤の内服薬を封入した場合は、服薬時にフィルムシートのゼリー部分をワンプッシュして抗がん剤とゼリーを混ぜ合わせることから、**①抗がん剤の気化、飛沫による空気汚染がない ②フィルムシートの飲み口部から服用するので、患者及び医療従事者が抗がん剤に直接接触することがない**。これらのことから、抗がん剤を服用している患者及び医療従事者に対する曝露リスクが非常に少ない包装製剤であると考えられる。また、**嚥下困難**の患者でもゼリーが錠剤、カプセルと食塊を形成し服薬が容易になり粉碎、脱カプセル、簡易懸濁法などが不要となり医療従事者、介助者、患者にとりメリットが大きいと考える。

# 抗がん剤（ハザードスラッグ）

国際的に、抗がん剤は患者だけではなく医療従事者にも危険がある医薬品（ハザードスラッグ：以下、HD）と位置づけられている。

日本でも、2013年、日本病院薬剤師会第7小委員会による「抗がん薬安全取り扱いに関する指針の作成に向けた調査・研究（最終報告）」の報告の中で、抗がん剤をHDとして位置づけ、HDへの曝露とそのリスクについて述べている。

## 【リスク】

- ①発がん性
- ②催奇形性
- ③生殖毒性
- ④臓器毒性
- ⑤遺伝毒性

## 【曝露経路】

- ① 皮膚，経口摂取，口腔・眼などの粘膜、吸入、針刺し
- ② 汚染された環境表面や物質への接触
- ③ 汚染された食物を摂取したり，汚染された手指や物などを口に入れることで起きる経口摂取
- ④ 気化あるいはエアロゾル化(飛沫，微粒子など)した抗腫瘍剤の吸入

## 【環境汚染】

- ① 調製および投与する場所の表面の汚染
- ② 投与された患者の体液(汗，尿，便，嘔吐物など)への含有

# 抗がん剤内服薬に関して

## 【調剤】 厳重なガイドラインが推奨されている

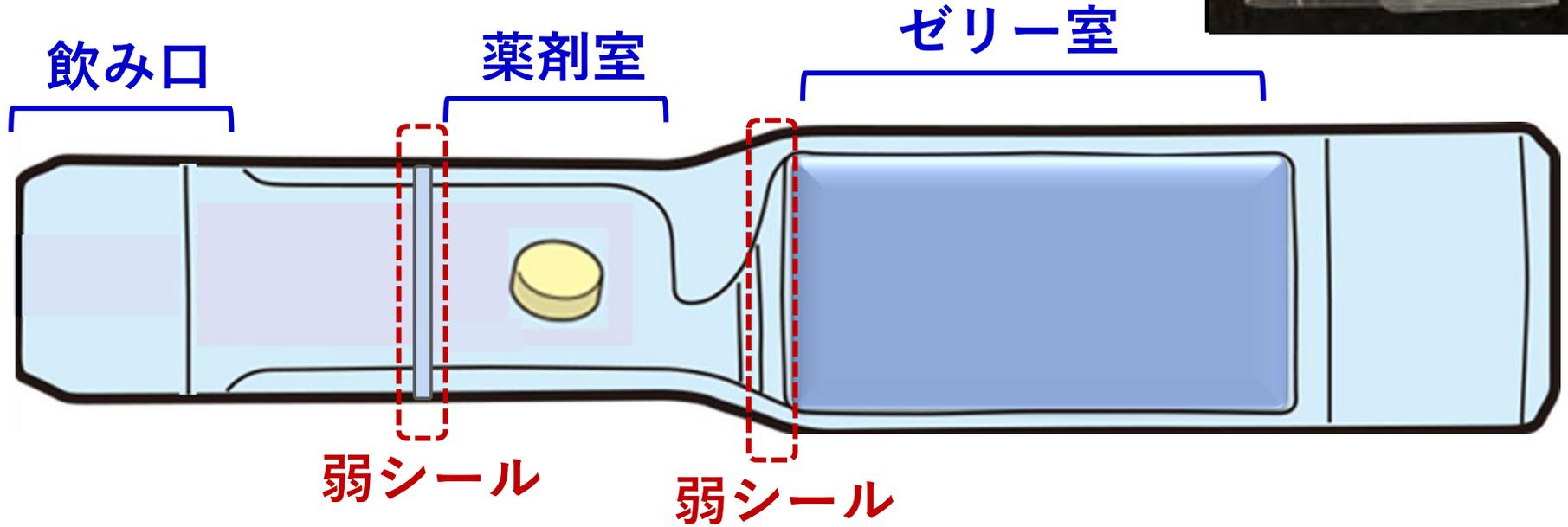
- ① 秤量および分包にクラス I 安全キャビネットおよび個人用防護具を用いること
- ② 抗腫瘍薬をPTP包装から取り出す時は手袋を2重に着用すること
- ③ 作業は抗腫瘍薬調剤専用の部屋で行い部屋は陰圧とし室外に拡散しないようにすること
- ④ 調剤に使用する道具は抗がん薬専用としすべての道具に抗がん薬専用であることを表示すること
- ⑤ 抗がん薬を分包するときは他剤とのコンタミネーションを避けるために手分割自動分包機(パイルパッカーなど)を使用すること

## 【投与】 取りまとめられているが注意喚起がほとんどなされていない

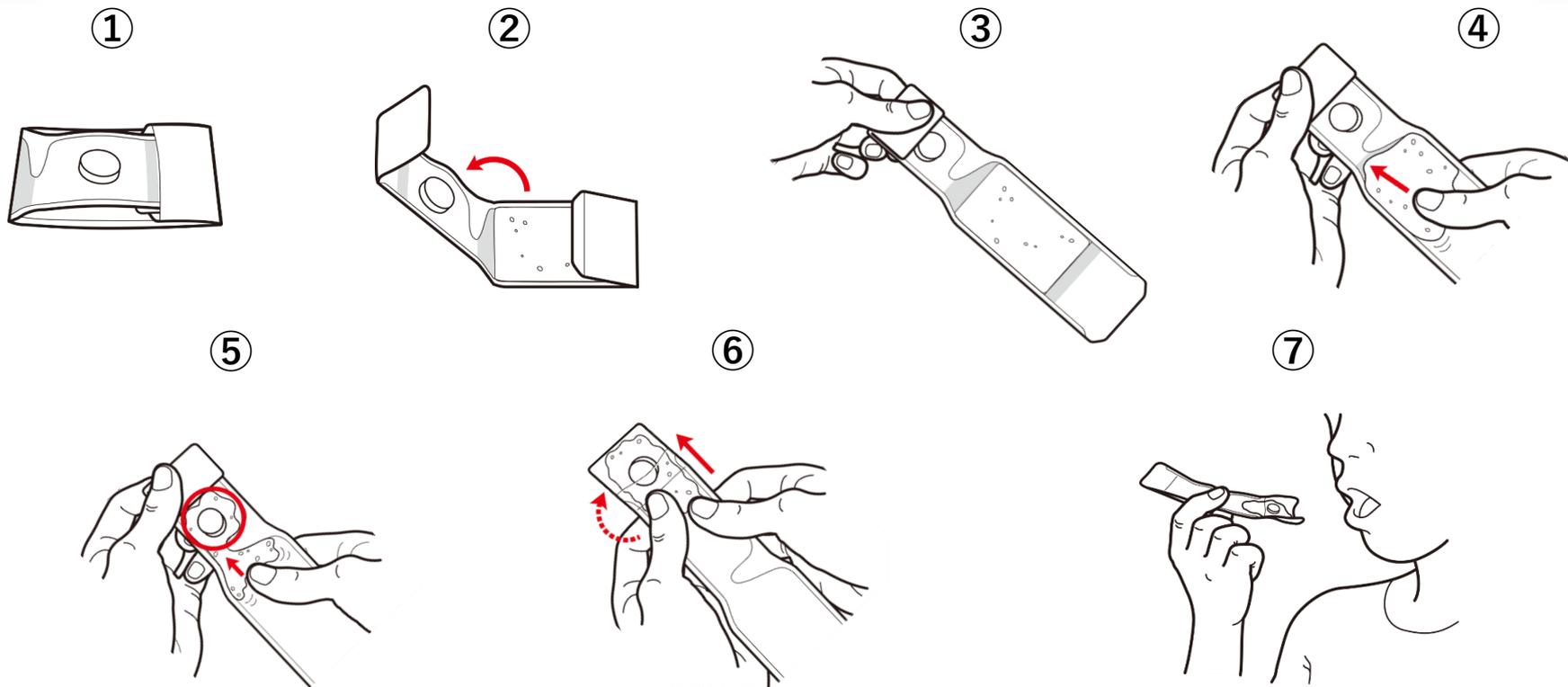
- ① 取り扱い時はASTM基準を満たした手袋を装着すること
- ② 服用した後のパッケージはほかの抗腫瘍剤汚染物と同様の方法で廃棄すること
- ③ 錠剤やカプセルの破損があった場合は他の抗腫瘍剤汚染物と同様の方法で廃棄すること
- ④ 可能な限り患者自身が包装から取り出して服用し、服用後に流水で十分に手洗いを行うように指導すること
- ⑤ 小児などで患者自身が自ら服用することができない場合は、服薬介助者は個人用防護具を装着して取り扱うこと
- ⑥ 経口摂取や錠剤・カプセルの服用が困難な患者への投与時は、曝露リスクが高いため薬の粉剤や脱カプセルを避けて簡易懸濁法などを検討すること

# ゼリーキット剤の構造

折畳んだ状態



# ゼリーキット剤 使用方法



- ◆ 調剤者は抗がん剤に直接触れることはない
- ◆ 封鎖されたフィルムシート内で混和するので抗がん剤の気化、飛沫による空気汚染なし
- ◆ 患者及び医療従事者が抗がん剤に直接接触ことなく服用可能

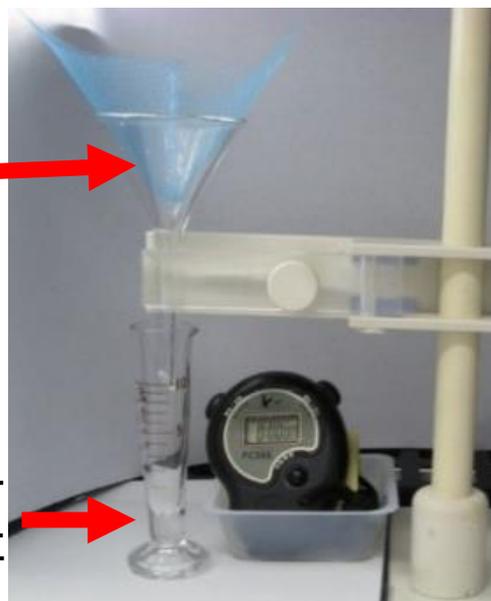
# 1. 離水試験

(社内データ)

(モリモトゼリー、A社ゼリー、B社ゼリーの、離水率を比較)

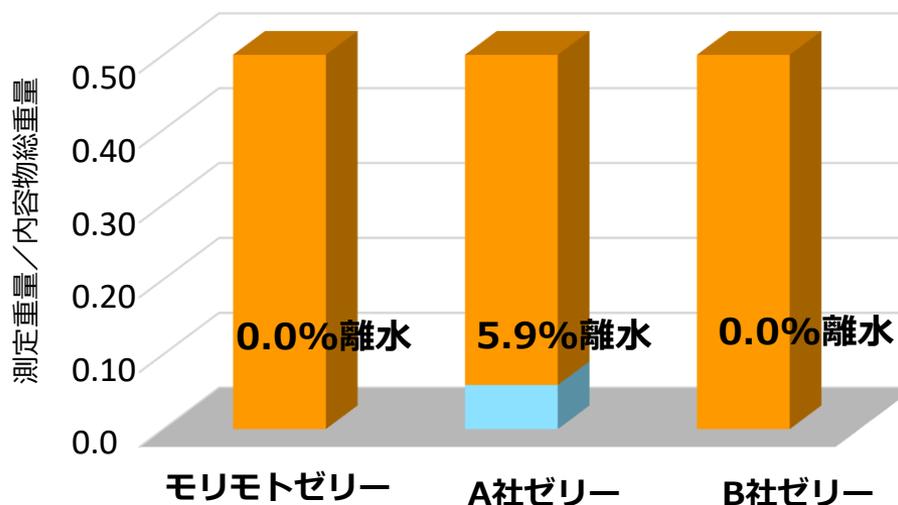
## ◆離水率 (初期)

➢ 試料25 g分を用意し、ゼリー内の水 (離水) のみを重量を測定して初期離水量とした。



離水試験器具

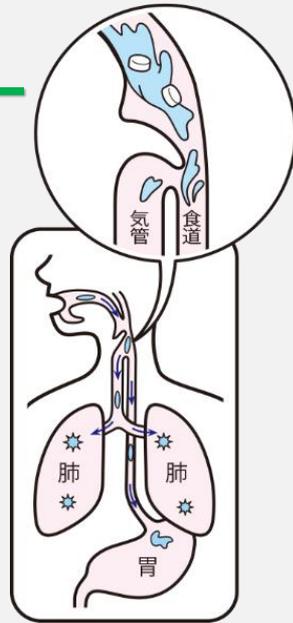
## 離水率 (初期)



モリモトゼリーは、**離水率 (初期) が0.0%であった**

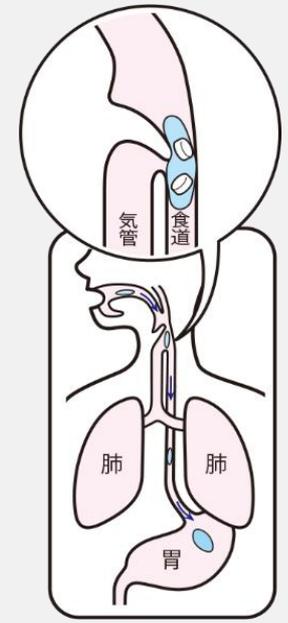
## 2. ゼリーの性状

### ◆液状ゼリー : 市販服薬ゼリー



口やノドで錠剤がバラける  
ゼリーのみ飲み込む

### ◆モリモトゼリー



錠剤をしっかり包み込み  
食塊を形成

# 3. 物性評価試験

(嚥下困難者用食品の許可基準)

(社内データ)

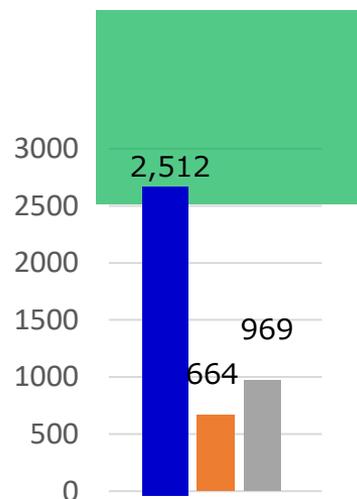
## 「特別用途食品の表示許可等について」 の「えん下困難者用食品の試験方法」

病院食事例を基に策定された  
平成21年2月12日食安発第0212001号の許可基準分類

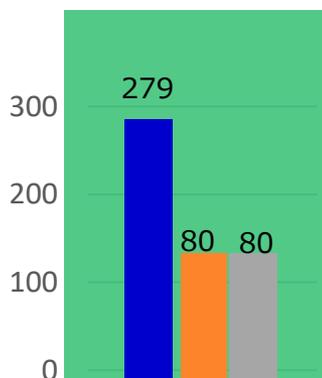
規格	許可基準 I	許可基準 II	許可基準 III
硬度 [N/m <sup>2</sup> ]	2500~10000	1000~15000	300~20000
付着性 [J/m <sup>3</sup> ]	~400	~1000	~1500
凝集性 [-]	0.2~0.6	0.2~0.9	-
嚥下困難度	高	中	低

20℃

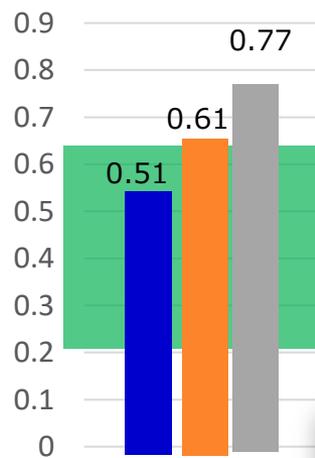
硬度[N/m<sup>2</sup>]



付着性 [J/m<sup>3</sup>]



凝集性[-]



モリモトゼリーは、許可基準 I 範囲内

## 4. 長期安定性試験結果：物性値・菌検査値

(社内データ)

試験項目	単位	イニシャル	4ヶ月	8ヶ月	15ヶ月	23ヶ月	30ヶ月	38ヶ月
硬さ	N/m <sup>2</sup>	2133	2011	1947	1995	1896	2207	2165
凝集性	-	0.53	0.51	0.58	0.61	0.62	0.60	0.61
付着性	J/m <sup>3</sup>	588	488	378	446	438	550	605
pH	-	3.75	3.76	3.76	3.70	3.73	3.66	3.77
離水率(30)分	%	(未測定)	(未測定)	(未測定)	(未測定)	0.41	0.03	0.07
食品菌検査	-	適合	適合	適合	適合	適合	適合	適合

室温長期保存品の物性値変化（物性値は20℃測定）

**3年間安定であることを確認した**

# 結 論

当社が開発したゼリーキット剤は、

- ◆ **抗がん剤内服薬への適応：**  
**錠剤、カプセルに触れずに水無しで服薬できる**
- ◆ **嚥下困難者にも対応：**  
**内包ゼリーの特長**
  - ① **誤嚥の原因となる“離水”が極めて少ない**
  - ② **嚥下困難者に適した“物性”を有する**
  - ③ **薬剤をホールドして食塊を形成する**
  - ④ **高い保存安定性（製造後3年）**

**嚥下困難者にも対応できるゼリーで  
抗がん剤内服薬も安心、安全、簡便に服薬できる**

利益相反開示  
発表内容(COI)に関連し、過去1年間、開示すべき利益  
相反はありません。