

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2012-120769

(P2012-120769A)

(43) 公開日 平成24年6月28日(2012.6.28)

(51) Int.Cl.			F I			テーマコード(参考)
A 6 1 J	3/00	(2006.01)	A 6 1 J	3/00	3 1 1 A	4 C 0 4 7
A 6 1 J	15/00	(2006.01)	A 6 1 J	15/00	A	
A 6 1 J	7/00	(2006.01)	A 6 1 J	15/00	Z	
			A 6 1 J	7/00	L	

審査請求 未請求 請求項の数 11 O L (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2010-275530 (P2010-275530)
 (22) 出願日 平成22年12月10日 (2010.12.10)

(71) 出願人 509035598
 湧井 宣行
 栃木県真岡市熊倉3-20-11
 (74) 代理人 100090402
 弁理士 窪田 法明
 (72) 発明者 湧井 宣行
 栃木県真岡市熊倉3-20-11
 Fターム(参考) 4C047 LL01 NN15 NN16

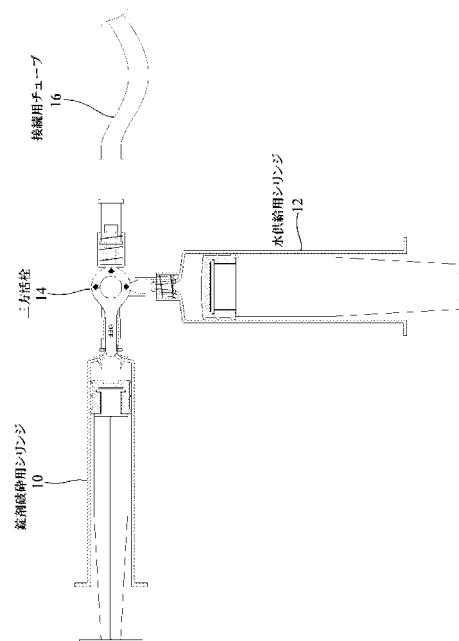
(54) 【発明の名称】 錠剤懸濁投与装置及び錠剤懸濁投与方法

(57) 【要約】

【課題】錠剤を閉鎖系内で破碎し、この破碎した錠剤を閉鎖系内で懸濁液化し、得られた懸濁薬液を閉鎖系で患者に投与する。

【解決手段】錠剤を破碎するための錠剤破碎用シリンジと、水を供給するための水供給用シリンジと、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを連結する三方活栓とを備え、該錠剤破碎用シリンジは内部に錠剤破碎用のピンを備え、該三方活栓は内部に各々流路を有する3本の連結端部と、該3本の連結端部の合流基部において該3本の連結端部の各流路の2本を選択して連通させる摺動弁体とを備え、該錠剤破碎用シリンジの先端部と該水供給用シリンジの先端部は該三方活栓のいずれかの連結端部に連結されている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

錠剤を破碎するための錠剤破碎用シリンジと、水を供給するための水供給用シリンジと、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを連結する三方活栓とを備え、該錠剤破碎用シリンジは内部に錠剤破碎用のピンを備え、該三方活栓は内部に各々流路を有する3本の連結端部と、該3本の連結端部の合流基部において該3本の連結端部の各流路の2本を選択して連通させる摺動弁体とを備え、該錠剤破碎用シリンジの先端部と該水供給用シリンジの先端部は該三方活栓のいずれかの連結端部に連結されていることを特徴とする錠剤懸濁投与装置。

【請求項 2】

前記錠剤破碎用シリンジ及び前記水供給用シリンジが遮光性の材料からなることを特徴とする請求項 1 に記載の錠剤懸濁投与装置。

【請求項 3】

水供給用シリンジ内に水を入れ、錠剤破碎用シリンジ内に錠剤を入れ、該錠剤破碎用シリンジで錠剤を破碎し、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを三方活栓を介して連結させた状態で、該三方活栓の該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジの間を連通させ、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジとの間で水と錠剤を行き来させて水を錠剤とともに攪乱して錠剤を懸濁液化させることを特徴とする錠剤懸濁投与方法。

【請求項 4】

水供給用シリンジ内に水を入れ、錠剤破碎用シリンジ内に錠剤を入れ、該錠剤破碎用シリンジで錠剤を破碎し、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを三方活栓を介して連結させた状態で、該三方活栓の該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジの間を連通させ、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジとの間で水と錠剤を行き来させて水を錠剤とともに攪乱して錠剤を懸濁液化させ、得られた錠剤懸濁液を該三方活栓を介して患者に投与することを特徴とする錠剤懸濁投与方法。

【請求項 5】

前記錠剤懸濁液を前記水供給用シリンジに移し、前記三方活栓の前記錠剤破碎用シリンジの側の経路を閉じ、該水供給用シリンジ内の該錠剤懸濁液を該三方活栓を介して患者に投与することを特徴とする請求項 4 に記載の錠剤懸濁投与方法。

【請求項 6】

患者にセットした薬剤投入用チューブ又は栄養剤供給用チューブを介して前記錠剤懸濁液を前記三方活栓から患者に投与することを特徴とする請求項 4 又は 5 に記載の錠剤懸濁投与方法。

【請求項 7】

錠剤を破碎するための錠剤破碎用シリンジと、水を供給するための水供給用シリンジと、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを連結する三方活栓と、洗浄水を供給するための洗浄水供給用シリンジと、該三方活栓と該洗浄水供給用シリンジを連結する第2三方活栓とを備え、該錠剤破碎用シリンジは内部に錠剤破碎用のピンを備え、該三方活栓及び該第2三方活栓は内部に各々流路を有する3本の連結端部と、該3本の連結端部の合流基部において該3本の連結端部の各流路の2本を選択して連通させる摺動弁体とを備え、該錠剤破碎用シリンジの先端部と該水供給用シリンジの先端部は該三方活栓のいずれかの連結端部に連結され、該第2三方活栓のいずれかの連結端部は該三方活栓の未連結の連結端部に連結され、該洗浄水供給用シリンジの先端部は該第2三方活栓の未連結の連結端部に連結されていることを特徴とする錠剤懸濁投与装置。

【請求項 8】

前記錠剤破碎用シリンジ及び前記水供給用シリンジが遮光性の材料からなることを特徴とする請求項 7 に記載の錠剤懸濁投与装置。

【請求項 9】

水供給用シリンジ内に水を入れ、洗浄水供給用シリンジ内に水を入れ、錠剤破碎用シリンジ内に錠剤を入れ、該錠剤破碎用シリンジで錠剤を破碎し、該錠剤破碎用シリンジと該

10

20

30

40

50

水供給用シリンジを三方活栓を介して連結させた状態で、該三方活栓の該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジの間を連通させ、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジとの間で水と錠剤を行き来させて水を錠剤とともに攪乱して錠剤を懸濁液化させ、得られた錠剤懸濁液を該三方活栓及び第2三方活栓を介して患者に投与し、該第2三方活栓から患者に至る該錠剤懸濁液の投与経路に洗浄水供給用シリンジ内の水を該第2三方活栓を介して送給することを特徴とする錠剤懸濁投与方法。

【請求項10】

前記錠剤懸濁液を前記水供給用シリンジに移し、前記三方活栓の前記錠剤破碎用シリンジの側の経路を閉じ、該水供給用シリンジ内の該錠剤懸濁液を前記三方活栓及び前記第2三方活栓を介して患者に投与することを特徴とする請求項9に記載の錠剤懸濁投与方法。

10

【請求項11】

患者にセットした薬剤投入用チューブ又は栄養剤供給用チューブを介して前記錠剤懸濁液を前記第2三方活栓から患者に投与することを特徴とする請求項9又は10に記載の錠剤懸濁投与方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、錠剤を水に懸濁させて懸濁薬液を形成し、該懸濁薬液を患者に投与する錠剤懸濁投与装置、及びこの装置を使用して該懸濁薬液を形成し、該懸濁薬液を患者に投与する錠剤懸濁投与方法に関するものである。

20

【背景技術】

【0002】

近年、わが国は本格的な高齢化社会に直面し、薬剤を経管チューブで患者に投与する経鼻胃管、胃瘻投与など、薬剤の経管投与を必要とする老年者数が増加の一途をたどっている。

【0003】

投与する薬剤が錠剤の場合での経鼻胃管、胃瘻投与では、錠剤を粉碎して粉碎散とし、これを白湯に溶かして投与する粉碎法、および錠剤を投与直前に約55℃の温湯に入れ、崩壊懸濁化する、倉田式簡易懸濁法の二方法が用いられている。

【0004】

簡易懸濁法は粉碎法に比し、主薬の安定性、薬剤投与の確実性などの面で優れた投与方法であり、現在は、簡易懸濁法による錠剤懸濁液を患者に経管投与する方法が一般的となっている。

30

【0005】

しかし、熱に不安定な一部の抗癌剤などでは、現在もなお、錠剤を粉碎して粉碎散とし、これを白湯に溶かす粉碎法が用いられている。

【0006】

今日、癌化学療法に用いられている抗癌剤の多くは、変異原性や染色体異常の遺伝毒性、発癌性、胎児奇形性など、様々な危険因子を保持している。現在、内服抗癌剤の経管投与においては、粉碎法では調剤者および投与者（看護師、介護者）が、簡易懸濁法では投与者が、常に、飛散吸引などによる被曝の危険性にさらされている。

40

【0007】

実際の抗癌剤被曝の現状として、調剤者、看護師の尿から、微量ではあるが抗癌剤が検出され、また病院薬局のドアノブや調剤台など、直接抗癌剤に触れることない箇所からの検出も報告されている。

【0008】

従って、現在、粉碎調剤に関わる薬剤師だけでなく、抗癌剤投与に関わる全ての投与者（看護師、介護者など）に関して、抗癌剤被曝の危険性が懸念されている。

【0009】

また、抗癌剤の一つであるシクロフォスファミド（C P A）は常温で揮発するため、粉

50

砕調剤および投与時に飛散した薬剤吸引による被曝だけでなく、経管投与後のチューブ、懸濁投与後の残液や使用器具および患者の尿などからの揮発により、患者が関わる全ての施設（病院、在宅、介護施設など）で抗癌剤汚染の危険性が懸念される。

【0010】

世界保健機構（WHO）の一部門であるInternational Agency for Research on Cancer（IARC）は、CPAの発癌性に対して、最も危険度の高いグループ1に分類し、医薬品を含む化学物質の人体への被曝と発癌性に関するデータを編集し、危険度を分類している。

【0011】

この報告でCPAは、アスベストと同等に分類している。事実、抗癌剤取扱い医療従事者の尿からCPAの検出報告もあり、また、CPA以外の抗癌剤検出の事例が多数報告されている。

10

【0012】

現在、注射剤での抗癌剤については、世界的に抗悪性腫瘍薬の注射剤の取扱いに関するガイドラインが作成され、日本でも、従来の「抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」の改訂版として、日本病院薬剤師会監修のもと、2006年に「抗がん剤調製マニュアル」が出版されるなど、抗癌剤の注射剤を取り扱う医療従事者への注意喚起がなされている。

【0013】

日本病院薬剤師会監修の「抗がん剤調製マニュアル」では、安全キャビネット内での調製が指定されており、さらに調製者のキャップ、マスク、ゴーグル、ガウン、およびグローブ着用などの被曝防止策が求められている。

20

【0014】

一方、抗癌剤内服薬の粉碎調剤、懸濁液調製では、注射剤の調製と同様の危険性があるにもかかわらず、日本薬剤師会編集の「第12改訂調剤指針」では、「調剤者は通常のマスク、帽子の着用に加え、薬剤が直接皮膚に付着しないよう手袋で防御する」という記載のみであり、被曝防止の詳細な方策、指針を示していないのが現状である。

【0015】

CPAは乳癌治療の多剤併用療法として、注射剤、内服薬として用いられるが、注射剤による治療が困難な場合や、一部の化学療法のレジメン（CMF療法など）では、経口内服薬（エンドキサン錠：登録商標）によるCPAの連日投与が必要とされる。

【0016】

しかし、嚥下障害がある癌患者では、粉碎調剤などでの投与方法が必要であるが、現在のところ、調剤者、投与者（看護師、介護者など）が安全に調製し投与する方法は開発されておらず、CPAを代表とする危険薬剤での、投与関係者への早急な被曝回避対策が求められる。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0017】

【特許文献1】特開2008-264504号公報

【非特許文献】

【0018】

【非特許文献1】倉田なおみ著、藤島一郎監修「内服薬経管投与ハンドブック 第2版 簡易懸濁法可能医薬品一覧」株式会社じほう 2006年

40

【非特許文献2】北田 光一、加藤 裕久、濱 敏弘、中山 季昭、杉浦 伸一著、日本病院薬剤師会監修「抗がん薬調製マニュアル 第2版 抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針」株式会社じほう 2009年

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0019】

本発明が解決しようとする課題は、錠剤の破碎及び懸濁液化、懸濁薬液の投与の一連の操作において、閉鎖系で錠剤の破碎と懸濁液化、懸濁薬液の投与ができない点である。

50

【課題を解決するための手段】

【0020】

本発明は、医療従事者が危険な薬剤によって被曝しないように、錠剤を閉鎖系内で破碎し、この破碎した錠剤を閉鎖系内で懸濁液化し、得られた懸濁薬液を閉鎖系で患者に投与することを最も主要な特徴とする。

【0021】

すなわち、本発明に係る錠剤懸濁投与装置は、錠剤を破碎するための錠剤破碎用シリンジと、水を供給するための水供給用シリンジと、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを連結する三方活栓とを備え、該錠剤破碎用シリンジは内部に錠剤破碎用のピンを備え、該三方活栓は内部に各々流路を有する3本の連結端部と、該3本の連結端部の合流基部において該3本の連結端部の各流路の2本を選択して連通させる摺動弁体とを備え、該錠剤破碎用シリンジの先端部と該水供給用シリンジの先端部は該三方活栓のいずれかの連結端部に連結されていることを特徴とする。

10

【0022】

ここで、前記錠剤破碎用シリンジ及び前記水供給用シリンジは透光性の材料で形成してもよいし、遮光性の材料で形成してもよい。錠剤破碎用シリンジ及び前記水供給用シリンジを遮光性の材料で形成した場合は、光に不安定な薬剤でも、遮光下で懸濁液化することができるので、薬効を低下させることなく薬剤を患者に投与することができる。

【0023】

また、本発明に係る薬剤投与方法は、水供給用シリンジ内に水を入れ、錠剤破碎用シリンジ内に錠剤を入れ、該錠剤破碎用シリンジで錠剤を破碎し、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを三方活栓を介して連結させた状態で、該三方活栓の該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジの間を連通させ、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジとの間で水と錠剤を行き来させて水と錠剤を攪乱させ、この攪乱で得られた水と錠剤からなる錠剤懸濁液を該三方活栓を介して患者に投与することを特徴とする。

20

【0024】

ここで、前記錠剤懸濁液を前記水供給用シリンジに移し、前記三方活栓の前記錠剤破碎用シリンジの側の経路を閉じ、該水供給用シリンジ内の該錠剤懸濁液を該三方活栓を介して患者に投与してもよい。また、患者にセットした薬剤投入用チューブ又は栄養剤供給用チューブを介して前記錠剤懸濁液を前記三方活栓から患者に投与してもよい。

30

【0025】

また、本発明に係る別の錠剤懸濁投与装置は、錠剤を破碎するための錠剤破碎用シリンジと、水を供給するための水供給用シリンジと、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを連結する三方活栓と、洗浄水を供給するための洗浄水供給用シリンジと、該三方活栓と該洗浄水供給用シリンジを連結する第2三方活栓とを備え、該錠剤破碎用シリンジは内部に錠剤破碎用のピンを備え、該三方活栓及び該第2三方活栓は内部に各々流路を有する3本の連結端部と、該3本の連結端部の合流基部において該3本の連結端部の各流路の2本を選択して連通させる摺動弁体とを備え、該錠剤破碎用シリンジの先端部と該水供給用シリンジの先端部は該三方活栓のいずれかの連結端部に連結され、該第2三方活栓のいずれかの連結端部は該三方活栓の未連結の連結端部に連結され、該洗浄水供給用シリンジの先端部は該第2三方活栓の未連結の連結端部に連結されていることを特徴とする。

40

【0026】

ここで、前記錠剤破碎用シリンジ及び前記水供給用シリンジは透光性の材料で形成してもよいし、遮光性の材料で形成してもよい。錠剤破碎用シリンジ及び前記水供給用シリンジを遮光性の材料で形成した場合は、光に不安定な薬剤でも、遮光下で懸濁液化することができるので、薬効を低下させることなく薬剤を患者に投与することができる。

【0027】

また、本発明に係る別の薬剤投与方法は、水供給用シリンジ内に水を入れ、洗浄水供給用シリンジ内に水を入れ、錠剤破碎用シリンジ内に錠剤を入れ、該錠剤破碎用シリンジで錠剤を破碎し、該錠剤破碎用シリンジと該水供給用シリンジを三方活栓を介して連結させ

50

た状態で、該三方活栓の該錠剤破砕用シリンジと該水供給用シリンジの間を連通させ、該錠剤破砕用シリンジと該水供給用シリンジとの間で水と錠剤を行き来させて水と錠剤を攪乱させ、この攪乱で得られた水と錠剤からなる錠剤懸濁液を該三方活栓及び第2三方活栓を介して患者に投与し、該第2三方活栓から患者に至る該錠剤懸濁液の投与経路に洗浄水供給用シリンジ内の水を該第2三方活栓を介して送給することを特徴とする。

【0028】

ここで、前記錠剤懸濁液を前記水供給用シリンジに移し、前記三方活栓の前記錠剤破砕用シリンジの側の経路を閉じ、該水供給用シリンジ内の該錠剤懸濁液を前記三方活栓及び前記第2三方活栓を介して患者に投与してもよい。

【0029】

また、患者にセットした薬剤投入用チューブ又は栄養剤供給用チューブを介して前記錠剤懸濁液を前記第2三方活栓から患者に投与してもよい。

【発明の効果】

【0030】

本発明は、錠剤粉砕用シリンジ内という閉鎖系内で錠剤を破砕することができ、また錠剤粉砕用シリンジと水供給用シリンジとこれらを連結する三方活栓という閉鎖系内で、破砕された錠剤と水（温湯）とを混合することができるので、薬剤が外部に暴露されることがなく、薬剤が抗癌剤などの細胞毒性、二次発癌性がある危険薬剤の場合でも医療従事者が薬剤に被曝する心配がなく、医療従事者を医療業務に安全に従事させることができるという効果がある。

【0031】

また、本発明は、三方活栓を切り替えることにより、錠剤懸濁液を三方活栓から経管チューブという閉鎖系を介して患者に投与することができるので、薬剤が外部に暴露されることがなく、薬剤が抗癌剤などの細胞毒性、二次発癌性がある危険薬剤の場合でも医療従事者が薬剤に被曝する心配がなく、医療従事者を医療業務に安全に従事させることができるという効果がある。

【0032】

また、本発明は、三方活栓を介して洗浄用シリンジを連結しているので、錠剤懸濁液を投与した経管チューブ内を患者にセットした閉鎖系の状態で洗浄することができ、この錠剤懸濁投与装置を患者から外したときに薬剤が外部に暴露されることがなく、薬剤が抗癌剤などの細胞毒性、二次発癌性がある危険薬剤の場合でも医療従事者が薬剤に被曝する心配がなく、医療従事者を医療業務に安全に従事させることができるという効果がある。

【0033】

また、本発明は、抗癌剤などの細胞毒性、二次発癌性がある危険薬剤の使用でも、閉鎖系の状態で経管チューブ内や三方活栓内を洗浄することができるので、経管チューブや三方活栓を安全に取外すことができ、医療施設だけでなく在宅介護でも、使用済み器具を安全に廃棄することができるという効果がある。

【0034】

また、本発明は、錠剤を錠剤破砕用シリンジという閉鎖空間内で破砕し、破砕された錠剤と水を三方活栓で連結された錠剤破砕用シリンジと水供給用シリンジという閉鎖系内で混合するので、異物の混入や細菌による汚染のない、きれいな清潔な状態の錠剤懸濁液を作ることができ、従って、きれいな清潔な状態の錠剤懸濁液を患者に投与することができるという効果がある。

【0035】

また、本発明は、錠剤破砕用シリンジと水供給用シリンジを三方活栓を介して連結しているので、破砕した錠剤と水を錠剤破砕用シリンジと水供給用シリンジとの間で行き来させ、破砕した錠剤と水とを強制的に攪乱させ、錠剤懸濁液を短時間に容易に作ることができ、そして、錠剤懸濁液を患者に直ちに投与することができるという効果がある。

【0036】

また、本発明は、三方活栓を切り替えることにより、錠剤懸濁液を三方活栓から経管チ

10

20

30

40

50

ューブを介して患者に投与することができるので、錠剤懸濁液を患者に容易に投与することができるという効果がある。

【0037】

また、本発明は、三方活栓を連結させることにより、複数薬剤をそれぞれ別の系で、薬剤の配合変化なしに投与することができるという効果がある。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】図1は本発明の実施例1に係る錠剤懸濁投与装置の説明図である。

【図2】図2は錠剤破碎用シリンジの説明図である。

【図3】図3は水供給用シリンジの説明図である。

【図4】図4は三方活栓の説明図である。

【図5】図5は実施例1の装置を用いた錠剤懸濁投与方法の手順を示す工程図である。

【図6】図6は本発明の実施例2に係る錠剤懸濁投与装置の説明図である。

【図7】図7は洗浄水供給用シリンジの説明図である。

【図8】図8は実施例2の装置を用いた錠剤懸濁投与方法の手順を示す工程図である。

【図9】液体クロマトグラフ / タンデム質量分析装置 (LC/MS/MS) でパッシブサンプラー中のシクロホスファミドを分析した結果を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0039】

錠剤を閉鎖系内で破碎し、この破碎した錠剤を閉鎖系内で懸濁液化し、得られた懸濁液を閉鎖系で患者に投与するという目的を、簡単な装置で、面倒な操作をすることなく実現した。

【実施例1】

【0040】

図1は本発明の実施例1に係る錠剤懸濁投与装置の説明図である。同図において、10は錠剤破碎用シリンジ、12は水供給用シリンジであり、錠剤破碎用シリンジ10と水供給用シリンジ12は三方活栓14を介して相互に連結されている。そして、三方活栓14の未連結の連結端部には接続用チューブ16が連結されている。

【0041】

図2は錠剤破碎用シリンジの説明図である。同図に示すように、錠剤破碎用シリンジ10は、略円筒状の外筒10aと、外筒10a内に摺動可能に挿入された略円柱状のガスケット10bと、ガスケット10bの後部に連結され、ガスケット10bを前後に移動操作するプランジャ10cとからなる。

【0042】

錠剤破碎用シリンジ10の外筒10aは一般的には透光性のプラスチック材料で形成されているが、遮光性のプラスチック材料で形成されていてもよい。錠剤破碎用シリンジ10の外筒10aの先端側には注射針を嵌合させるための先端部10fが突出形成されている。先端部10fは中心に貫通孔が形成され、先端側に向けて細くなるようにテーパが付いている略円筒体からなる。

【0043】

錠剤破碎用シリンジ10の外筒10aの先端側の内部には錠剤破碎用のピン10dが内側に向けて突出するように設けられている。また、錠剤破碎用シリンジ10のガスケット10bの先端側には錠剤を乗せるための凹部10eが形成されている。

【0044】

図3は水供給用シリンジの説明図である。水供給用シリンジ12は、同図に示すように、略円筒状の外筒12aと、外筒12a内に摺動可能に挿入された略円柱状のガスケット12bと、ガスケット12bの後部に連結され、ガスケット12bを前後に移動操作するプランジャ12cとからなる。

【0045】

水供給用シリンジ12の外筒12aは一般的には透光性のプラスチック材料で形成され

10

20

30

40

50

ているが、遮光性のプラスチック材料で形成されていてもよい。水供給用シリンジ 1 2 の外筒 1 2 a の先端側には注射針を嵌合させるためのテーパ状の先端部 1 2 d が突出形成されている。先端部 1 2 d は中心に貫通孔が形成され、先端側に向けて細くなるようにテーパが付いている略円筒体からなる。

【0046】

図 4 は三方活栓の説明図である。三方活栓 1 4 は一般に市販されているものであり、3本の筒状の連結端部 1 4 a を備えている。連結端部 1 4 a は、一方の側が各々開放状態にあり、他方の側が相互に連結した状態になっている。3本の連結端部 1 4 a の相互に連結合流している部分には摺動弁体が回転可能に設けられ、摺動弁体にはコック 1 4 b が一体的に設けられている。摺動弁体はコック 1 4 b の下に隠れていて見えない。

10

【0047】

三方活栓 1 4 の摺動弁体には摺動弁体の回転軸と直角な貫通孔が T 字状に形成され、摺動弁体の貫通孔の端部と連結端部の貫通孔の端部とを合わせることにより、三方活栓 1 4 の流路を選択することができるようになっている。摺動弁体の貫通孔の端部と連結端部の貫通孔の端部とは、コック 1 4 b を摺動弁体とともに回転させることにより、合わせることができる。

【0048】

三方活栓 1 4 の一の連結端部 1 4 a には錠剤破碎用シリンジ 1 0 の先端部 1 0 d が連結され、三方活栓 1 4 の別の連結端部 1 4 a には水供給用シリンジ 1 2 の先端部 1 2 d が連結されている。三方活栓 1 4 の残りの連結端部 1 4 a には接続用チューブ 1 6 が連結されている。接続用チューブ 1 6 は、患者にセットした経管チューブ（図示せず）に残りの連結端部 1 4 a を接続するためのものである。

20

【0049】

次に、この実施例 1 に係る錠剤懸濁投与装置の使用方法について、図 5 に示す工程図を参照しながら説明する。

【0050】

まず、三方活栓 1 4 の連結端部 1 4 a から水供給用シリンジ 1 2 を外し、予め水を入れておいたコップ内にこの水供給用シリンジ 1 2 の先端部 1 2 d を浸し、プランジャ 1 2 c を引いて水供給用シリンジ 1 2 内に水を入れ、この水供給用シリンジ 1 2 を三方活栓 1 4 の元の連結端部 1 4 a に連結する。

30

【0051】

また、三方活栓 1 4 の連結端部から錠剤破碎用シリンジ 1 0 を外し、錠剤破碎用シリンジ 1 0 の外筒 1 0 a からガスケット 1 0 b 及びプランジャ 1 0 c を抜き取り、外筒 1 0 a 内に錠剤を入れ、ガスケット 1 0 b 及びプランジャ 1 0 c を外筒 1 0 a に戻し、錠剤破碎用シリンジ 1 0 の先端部 1 0 f を連結端部 1 4 a に連結する。

【0052】

プランジャ 1 0 c の先端側を錠剤破碎用シリンジ 1 0 とともに上方に向け、プランジャ 1 0 c の先端側のガスケット 1 0 b の凹部 1 0 e に錠剤を乗せ、この状態でプランジャ 1 0 c を押し、錠剤破碎用のピン 1 0 d に錠剤をガスケット 1 0 b で押し付け、錠剤を破碎する。

40

【0053】

ここで、三方活栓 1 4 は、コック 1 4 d を摺動弁体とともに回転させ、接続用チューブ 1 6 の側が閉状態になり、錠剤破碎用シリンジ 1 0 に連結している連結端部 1 4 a と、水供給用シリンジ 1 2 に連結している連結端部 1 4 a との間で流路が連通形成されるようにしておく。

【0054】

次に、水供給用シリンジ 1 2 のプランジャ 1 2 c と錠剤破碎用シリンジ 1 0 のプランジャ 1 0 c を交互に押し、水と錠剤を錠剤破碎用シリンジ 1 0 と水供給用シリンジ 1 2 との間で行き来させ、破碎された錠剤とともに水を攪乱させ、破碎された錠剤を懸濁液化させ、最後に、懸濁薬液の全てを水供給用シリンジ 1 2 に移しておく。

50

【0055】

次に、患者にセットされている経管チューブに接続チューブ16を接続し、三方活栓14のコック14dを摺動弁体とともに回転させ、錠剤破砕用シリンジ10が連結している連結端部14aの側を閉じ、接続用チューブ16の端部に連結している連結端部14aの側を開ける。

【0056】

次に、水供給用シリンジ12のプランジャ12cを押し、三方活栓14を介して水供給用シリンジ12内の懸濁薬液を接続用チューブ16の側を送る。接続用チューブ16に送られた懸濁薬液は経管チューブを通して患者に投与される。ここで、患者にセットした経管チューブは、薬剤投入用チューブでもよいし、栄養剤供給用チューブでもよい。

10

【実施例2】

【0057】

図6は本発明の実施例2に係る錠剤懸濁投与装置の説明図である。同図に示すように、この錠剤懸濁投与装置は、錠剤を破砕するための錠剤破砕用シリンジ10と、水を供給するための水供給用シリンジ12と、錠剤破砕用シリンジ10と水供給用シリンジ12を連結する三方活栓14と、洗浄水を供給するための洗浄水供給用シリンジ18と、三方活栓14と洗浄水供給用シリンジ18を連結する第2三方活栓20とを備えている。

【0058】

この錠剤懸濁投与装置は、実施例1に係る錠剤懸濁投与装置に第2三方活栓20を介して洗浄水供給用シリンジ18を取り付けた点だけが実施例1の錠剤懸濁投与装置と相違している。従って、実施例1の錠剤懸濁投与装置と同一部分の説明は省略し、相違点だけについて説明する。

20

【0059】

図7は洗浄水供給用シリンジの説明図である。洗浄水供給用シリンジ18は、同図に示すように、略円筒状の外筒18aと、外筒18a内に摺動可能に挿入された略円柱状のガスケット18bと、ガスケット18bの後部に連結され、ガスケット18bを前後に移動操作するプランジャ18cとからなる。

【0060】

洗浄水供給用シリンジ18の外筒18aは透光性のプラスチック材料で形成されている。洗浄水供給用シリンジ18の外筒18aの先端側には注射針を嵌合させるためのテーパ状の先端部18dが突出形成されている。先端部18dは中心に貫通孔が形成され、先端側に向けて細くなるようにテーパが付いている略円筒体からなる。

30

【0061】

次に、この実施例2に係る錠剤懸濁投与装置の使用方法について、図8に示す工程図を参照しながら説明する。

【0062】

まず、三方活栓14（以下、表現上の便宜から、第1三方活栓14という。）の連結端部14aから水供給用シリンジ12を外し、予め水を入れておいたコップ内にこの水供給用シリンジ12の先端部12dを浸し、プランジャ12cを引いて水供給用シリンジ12内に水を入れ、この水供給用シリンジ12を第1三方活栓14の元の連結端部14aに連結する。

40

【0063】

また、第1三方活栓14の連結端部から錠剤破砕用シリンジ10を外し、錠剤破砕用シリンジ10の外筒10aからガスケット10b及びプランジャ10cを抜き取り、外筒10a内に錠剤を入れ、ガスケット10b及びプランジャ10cを外筒10aに戻し、錠剤破砕用シリンジ10の先端部10fを連結端部14aに連結する。

【0064】

プランジャ10cの先端側を錠剤破砕用シリンジ10とともに上方に向け、プランジャ10cの先端側のガスケット10bの凹部10eに錠剤を乗せ、この状態でプランジャ10cを押し、錠剤破砕用のピン10dに錠剤をガスケット10bで押し付け、錠剤を破砕

50

する。

【0065】

ここで、第1三方活栓14は、コック14bを摺動弁体とともに回転させて第2三方活栓20の側を閉状態にし、錠剤破碎用シリンジ10に連結している連結端部14aと、水供給用シリンジ12に連結している連結端部14aとの間で流路が連通形成されるようにしておく。

【0066】

次に、水供給用シリンジ12のプランジャ12cと錠剤破碎用シリンジ10のプランジャ10cを交互に押し、水と錠剤を錠剤破碎用シリンジ10と水供給用シリンジ12との間で行き来させ、水を破碎された錠剤とともに攪乱させ、破碎された錠剤を懸濁液化させ、最後に、懸濁薬液の全てを水供給用シリンジ12に移しておく。

10

【0067】

次に、栄養剤供給用チューブ22の途中の第3三方活栓24に第2三方活栓20を連結し、第1三方活栓14のコック14bを摺動弁体とともに回転させて錠剤破碎用シリンジ10の側を閉状態にし、第2三方活栓20の側を開状態にする。そして、第2三方活栓20のコック20bを摺動弁体とともに回転させて第3三方活栓24の側を開状態にし、洗浄水供給用シリンジ18の側を閉状態にする。そして、第3三方活栓24のコックを摺動弁体とともに回転させて栄養剤の側を閉状態にし、第2三方活栓20の側を開状態にする。

【0068】

次に、水供給用シリンジ12のプランジャ12cを押し、水供給用シリンジ12内の懸濁薬液を、第1三方活栓14、第2三方活栓20を介して栄養剤供給用チューブ22の第3三方活栓24に送る。懸濁薬液は第3三方活栓24を介して栄養剤供給用チューブ22に入り、栄養剤供給用チューブ22を通して患者に投与される。

20

【0069】

次に、予め水を入れておいたコップ内に洗浄水供給用シリンジ18の先端部18dを浸し、プランジャ18cを引いて洗浄水供給用シリンジ18内に水を入れ、この洗浄水供給用シリンジ18を第2三方活栓20の元の連結端部20aに連結する。そして、第2三方活栓20のコック20bを摺動弁体とともに回転させて第1三方活栓14の側を閉状態にし、洗浄水供給用シリンジ18の側を開状態にする。

30

【0070】

次に、洗浄水供給用シリンジ18のプランジャ18cを押し、第2三方活栓20を介して洗浄水供給用シリンジ18内の洗浄水を第2三方活栓20及び第3三方活栓24の側に送る。洗浄水は第2三方活栓20及び第3三方活栓24の内部を洗いながら栄養剤供給用チューブ22内に入る。

【0071】

この状態では、第2三方活栓20及び第3三方活栓24の内部は洗浄水によって洗浄されているので、本装置を第2三方活栓20と第3三方活栓24の間で取り外しても、懸濁薬剤による被曝の心配が無い。

【実施例3】

40

【0072】

本発明に係る錠剤懸濁投与装置を用いて、一般薬であるコートリル錠の懸濁液化を行ったところ、常温の水を用いても、1分間で錠剤の懸濁液化ができ、患者に投与可能であった。

【0073】

これに対し、簡易懸濁法ハンドブックにおけるコートリル錠の記載では、55の温湯20mLで錠剤の懸濁を行った場合、5分間では懸濁液化は不可、10分間で懸濁液化ができ、投与可能と記されている。

【0074】

従って、本発明に係る錠剤懸濁投与装置を用いた場合、お湯の用意なしで、水道水(2

50

5) 20 mL、所要時間1分間で錠剤の破砕から懸濁液化、投与までが可能となり、従来法よりもはるかに迅速に薬剤を懸濁液化して投与することが可能であることがわかった。

【実施例4】

【0075】

また、本発明に係る錠剤懸濁投与装置を用いて錠剤の懸濁薬液を形成し、この懸濁薬液の主薬を液体クロマトグラフィー/紫外可視吸光検出器で定量分析し、主薬の回収率を求めたところ、主薬の回収率は95%~100%であった。従って、本発明に係る錠剤懸濁投与装置を用いて錠剤の懸濁薬液を形成した場合、主薬の損失がなく、殆ど全ての薬剤を投与することが可能であることがわかった。

10

【実施例5】

【0076】

口元に市販の高性能パッシブサンプラー（VOC-SD溶媒抽出用、シグマアルドリッチ社製）をつけ、抗癌剤のエンドキサン錠を用いて、本発明器具により錠剤の破壊から懸濁投与までの一連操作を行い、液体クロマトグラフ/タンデム質量分析装置（LC/MS/MS）でシクロホスファミドを測定した。

【0077】

その結果、すべてのサンプル（ $n = 5$ ）において、シクロホスファミドは検出限界（0.005 ng/mL）以下であり、本発明器具により錠剤の破壊から懸濁投与までの一連操作における薬剤被曝に対する安全性を確認することができた。

20

【0078】

また、比較例として、従来法の粉砕法によりエンドキサン錠を粉砕、懸濁液化し、投与を行う過程での被曝状況を調べた。

【0079】

ここでも、調剤者、投与者の口元にパッシブサンプラーをつけ、エンドキサン錠の粉砕調剤、および粉砕散の懸濁投与を行い、液体クロマトグラフ/タンデム質量分析装置（LC/MS/MS）でパッシブサンプラー（各 $N = 5$ ）中のシクロホスファミドを分析した。

【0080】

その結果、図9に示すように、調剤者（ $n = 5$ ）、投与者（ $n = 5$ ）のすべてのサンプラーから10~100 μg の範囲で抗癌剤のシクロホスファミド（CPA）が検出され、調剤者だけでなく、投与者でも抗癌剤被曝の危険性が確認された。

30

【符号の説明】

【0081】

10 錠剤破砕用シリンジ

10 a 外筒

10 b ガスケット

10 c プランジャ

10 d ピン

10 d 先端部

10 e 凹部

40

10 f 先端部

12 水供給用シリンジ

12 a 外筒

12 b ガスケット

12 c プランジャ

12 d 先端部

14 三方活栓

14 a 連結端部

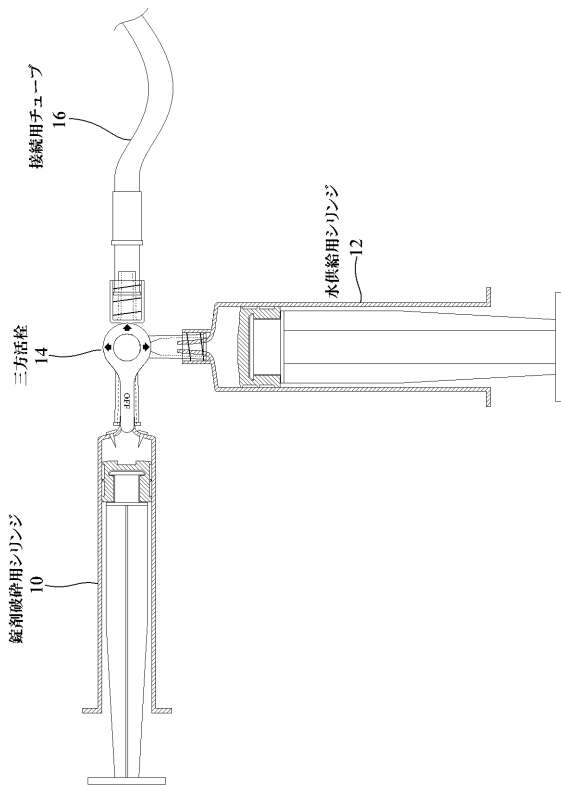
14 b コック

16 接続用チューブ

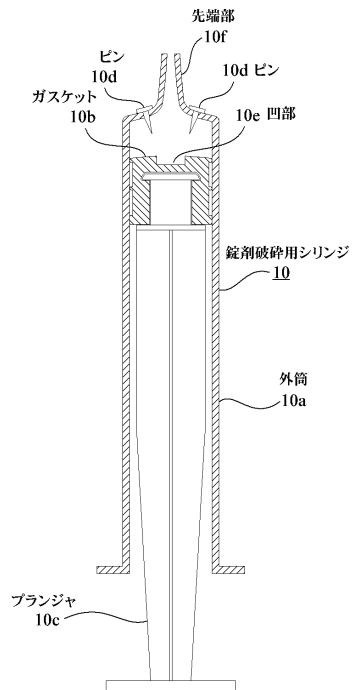
50

- 18 洗浄水供給用シリンジ
- 18 a 外筒
- 18 b ガスケット
- 18 c プランジャ
- 18 d 先端部
- 20 第2三方活栓
- 20 a 連結端部
- 22 栄養剤供給用チューブ
- 24 第3三方活栓

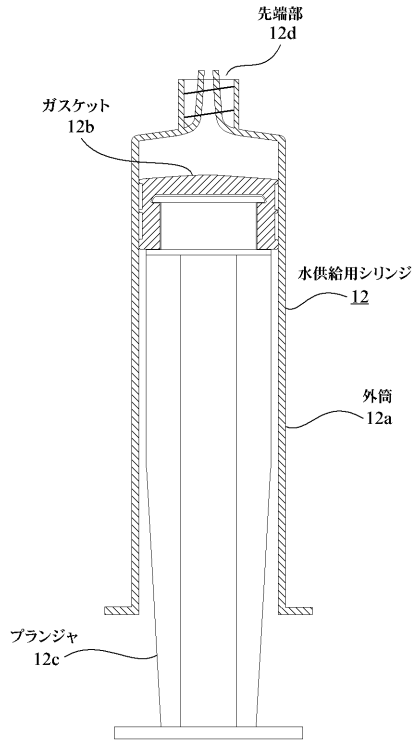
【図1】



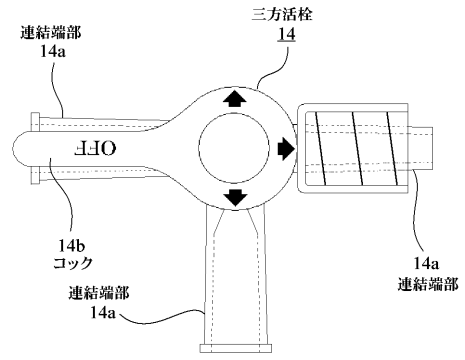
【図2】



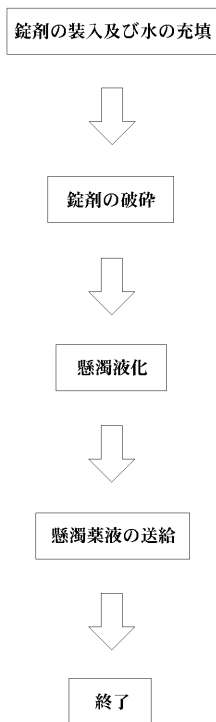
【 図 3 】



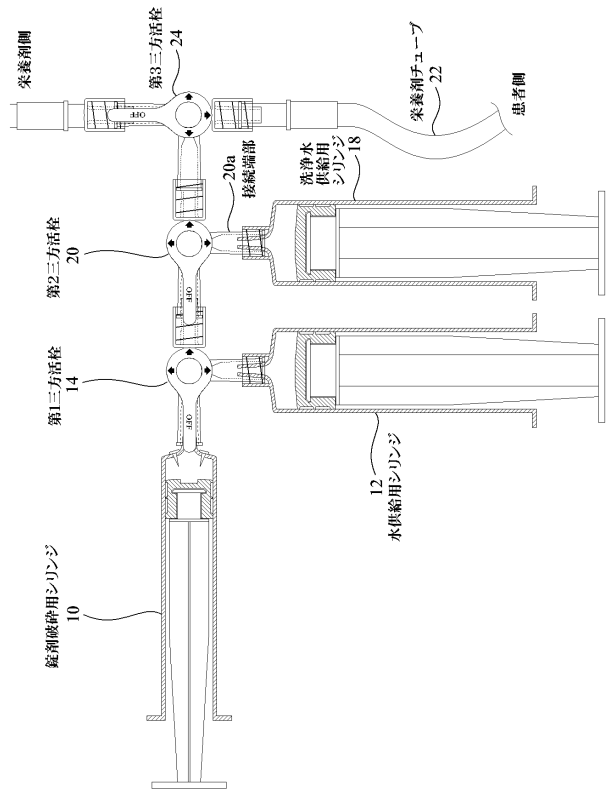
【 図 4 】



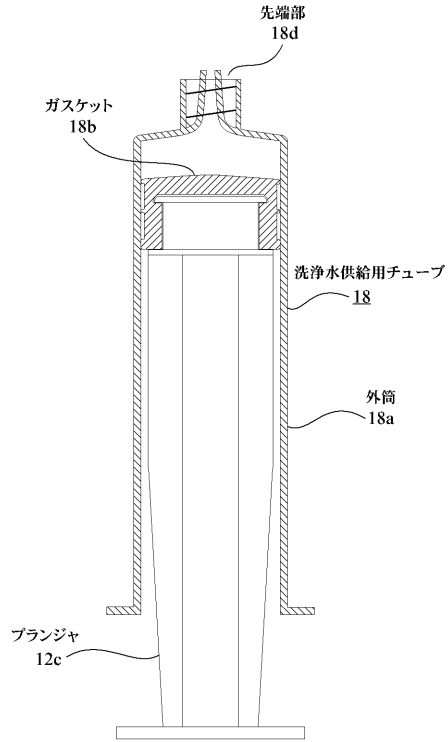
【 図 5 】



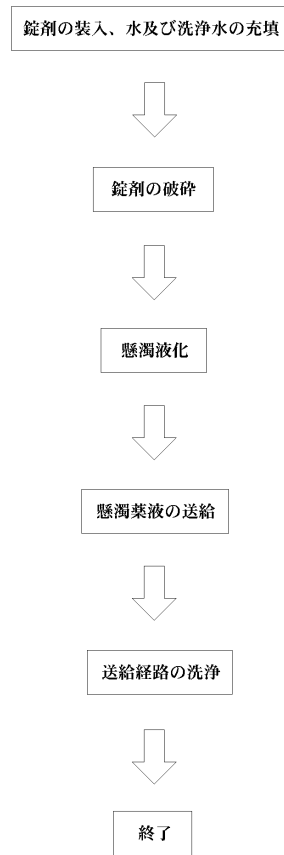
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】

