

薬剤の調製について

～製剤的特徴に注目！～

薬剤の投与方法や投与量、嚥下能力によって、薬剤の調製や剤形変更が必要となる場合があります。その際、薬剤の製剤的特徴を踏まえた上で、粉碎や分割、脱カプセルの可否を判断することが大切になります。そこで今回、薬剤の製剤的特徴に注目して、調製や剤形変更の際に注意すべき点を紹介します。

【錠剤の粉碎、脱カプセルに伴う主な問題点】

製剤の物理化学的安定性に対する影響

- ・ 光、温度、湿度に対する安定性の变化
- ・ 着色、配合变化

感覚器への影響

- ・ 味、臭い、刺激感



薬物動態、薬効、副作用に対する影響

- ・ 腸溶性、徐放性の破壊
- ・ 吸収、バイオアベイラビリティの変化

調剤上の影響

- ・ 粉碎、分包によるロス
- ・ 混和、混合による配合变化

【各製剤の特徴】

■ OD錠(口腔内崩壊錠)

口腔内で速やかに水分を吸収して崩壊する錠剤。口の中で速やかに崩壊させるために、一部の製品では錠剤の崩壊を促す添加剤(崩壊剤)が入っています。この崩壊剤の影響により、空気中の水分で硬度が下がるため、**防湿など管理に注意が必要な薬剤、分包機の使用や一化が適さない薬剤もあります。**

■ 徐放性製剤

投与回数の減少や副作用の低減を図るなどの目的で、製剤からの有効成分の放出速度・時間・部位を調節した製剤。L(long)、LA(long acting)、R(retard)、SR(sustained release)、CR(controlled release)TR(time release) など、徐放性を示す名前が付く薬剤もあります。

《徐放性製剤の種類》

シングルユニットタイプ: 経口投与後崩壊せず、全体が徐放性を持つ。		
《レパタブ》 速放層 腸溶性内核錠 腸溶性皮膜	《ロンタブ》 ニフェジピンCR錠 速放層 徐放性内核錠	《スパタブ》 速放層 徐放層
《グラデュメット》 ペンタサ錠 多孔性 プラスチック	《ワックスマトリックス》 ジンピラミド徐放錠 ワックス マトリックス	《コンチンシステム》 薬物の微小結晶 高級脂肪アルコールからなる マトリックス
マルチプルユニットタイプ: 投与後、崩壊して生じた個々の顆粒が徐放性を示す。		
《顆粒型》 L-ケフレックス顆粒 胃溶性顆粒、腸溶性顆粒などを配合したもの。	《スパンスル》 ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル ペルジピンLAカプセル ・速溶性顆粒 ・徐放性顆粒 1 ・徐放性顆粒 2	《スパスタブ》 テオフィリン徐放錠 ・速溶性顆粒 ・徐放性顆粒 1 ・徐放性顆粒 2 ・徐放性顆粒 3

*** ペンタサ錠**
*** ジンピラミド徐放錠**
 コーティング剤(エチルセルロース)やマトリックス基材が水に不溶のため、糞便中に白いものが見られることがある。

*** ペルジピンLAカプセル**
*** ジルチアゼム塩酸塩Rカプセル**
 胃溶性粒と腸溶性粒の含有率比の均一性が保たれないため、脱カプセル後の分割分包は不可。

* 上記以外にも、アンブロキソール塩酸塩徐放OD錠、エブランチルカプセル、バルプロ酸Na徐放A錠、タムスロシン塩酸塩OD錠、ベタニス錠などが徐放性製剤です。

徐放性製剤を粉砕、分割すると...
 有効成分の急速な吸収、一過性の血中濃度上昇
 →副作用出現、持続性消失の恐れ
 →粉砕、分割は避ける



■ 腸溶性製剤

有効成分の胃内での分解を防ぐ、胃に対する刺激作用を低減させるなどの目的で、有効成分を主に小腸内で放出するよう設計された製剤。

例)ランソプラゾールOD錠、サインバルタカプセル、エクセラーゼ配合錠、アザルフィジンEN錠など

腸溶性製剤を粉砕、分割すると...
 胃腸障害の発現、胃酸による有効成分失活の恐れ
 →原則として粉砕、分割は避ける



■ フィルムコーティング製剤

胃腸障害や副作用の低減、遮光、防湿、味や臭いの隠蔽などを目的に、フィルムを施した製剤。

例)アスバラカリウム錠、ペルサンチン錠など

*アスバラカリウム錠

防湿効果を期待したフィルムコーティング錠。吸湿性が極めて高いため、粉砕により吸湿固化、一包化でも、高度が著しく低下する可能性あり。→粉砕、一包化は避ける。



薬剤の剤形は様々です。
 患者さんの服薬状況、薬剤の投与方法に合わせて、剤形変更もご検討ください。

【剤形変更の一例】*院内採用のある薬剤を記載しています。

成分名	薬剤名		薬剤名
アセトアミノフェン	コロナール錠200mg/300mg	➡	コロナール細粒20%/50%
酸化マグネシウム	マグミット錠330mg/500mg *有効成分に吸湿性あり	➡	重カマ
クエン酸第一鉄ナトリウム	クエン酸第一鉄Na錠50mg *粉砕後、金属様の味を有する	➡	クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒8.3%
レボチロキシシンナトリウム	チラージンS錠50μg	➡	チラージン散0.01%
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウム徐放錠A200mg	➡	バルプロ酸ナトリウムシロップ5%
フロセミド	フロセミド錠20mg/40mg	➡	フロセミド細粒4%
スルファトキサゾール/ トリメプリム	ダイフェン配合錠 *粉砕後、苦みあり	➡	ダイフェン配合顆粒
センノシドA,B	センノシド12mg *主成分はわずかに苦み、特異なおいあり	➡	アローゼン顆粒0.5g
メサラジン	ペンタサ錠250mg	➡	ペンタサ顆粒94%
(カリウム製剤)	アスバラカリウム錠300mg (K ⁺ :1.8mEq/錠)	➡	グルコン酸K細粒4mEq/g (1包1g)

カリウム含量に
 注意!

参考文献:各薬剤添付文書、錠剤・カプセル剤粉砕ハンドブック、
<https://hospital.tottori.tottori.jp/files/20180815145705.pdf>



薬剤の粉砕、脱カプセル等の可否は薬剤や投与方法により異なります。
 また、経管投与の場合、粉砕だけでなく、簡易懸濁法もあります。
 ご不明な点がございましたら、薬剤部へお問い合わせください。