

薬剤部 DI ニュース

糞便中に残渣が確認される医療用医薬品

医療用医薬品の添付文書において、適用上の注意やその他の注意の項に「本剤投与後に白色の残渣が糞便中に排泄される」「白色の粒子が糞便中に排泄されるが、これは賦形剤の一部である」等、薬剤の残渣に関する記載があります。これは主に製剤設計において、マトリックスと呼ばれる格子構造やエチルセルロース等の被膜でコーティングし、徐放化システムとしているため生じる現象であり、有効成分が不溶性のマトリックス基剤や被膜等から放出された後、これらの賦形剤が吸収されずに残渣となって、糞便中に排泄されると考えられています。

残渣の状態は、患者の体質や体調によっても左右されるが、デパケン R 錠やオキシコンチン錠などでは、錠剤の形状を保ったまま排泄されることもある。なお、このような薬剤は、強い下痢症状を伴った場合におこる薬剤の排泄等を除けば、主成分の吸収には問題がないとされている。



右図：

オキシコンチン錠が人工肛門または糞便中に排泄された Ghost Pill（被膜のアミノアルキルメタクリレートコポリマーRS は水に不溶なため、錠剤が原型を保持したまま排泄されることがある）

分類	医薬品名	徐放化システム	添付文書中の記載内容
てんかん薬	デパケン R 錠	マトリックスを核とし、徐放性被膜でコーティング	本剤の白色の残渣が糞便中に排泄される。
気管支喘息	テオロン錠	水に不溶性の徐放化被膜でコーティングした顆粒(錠剤：徐放顆粒を打錠)	糞便中に、まれに本剤由来の白色顆粒がみられることがある。
	ユニフィル錠	コンチンシステム	糞便中に、まれに本剤由来の白色物質がみられることがある。
クローン病	ペンタサ錠	顆粒をエチルセルロースの多孔性被膜でコーティング	本剤のコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中に白いものがみられることがある。
塩化カリウム	スローケー	ワックスマトリックス	本剤のゴーストタブレット(有効成分放出後の殻錠)が糞中に排泄されることがある。
麻薬	オキシコンチン錠	アクロコンチンシステム アクリル酸系高分子膜と高級アルコール膜の二重構造	本剤のマトリックス基剤(抜け殻)が人工肛門あるいは糞便中に排泄される場合があること、その場合本剤の成分は既に吸収されているため、臨床的に問題はないことを患者に説明すること。