

## 【5】 インシデント事例からの注意喚起

平成 25 年 12 月の院内インシデント報告事例の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき事例などを挙げています。

# 粉碎不可薬剤の粉碎投与

錠剤の粉碎・カプセルの開封を行うことにより、医薬品本来の製剤特性が失われる事があり、対象となる製剤の種類によっては好ましくない影響が懸念されることがあります。当院では錠剤の粉碎・カプセルの開封が問題となる製剤については、マスタで制限をかけており、処方不可能となるよう設定しています。

今回は、錠剤の粉碎・カプセルの開封による影響について記載しました。

## <錠剤の粉碎・カプセル剤開封に伴う主な問題点>

- ① 製剤の物理化学的安定性に対する影響
  - ・ 光に対する安定性（酸化分解など）
  - ・ 温度、湿度に対する安定性（吸湿による湿潤など）
  - ・ 着色、配合変化
- ② 薬物動態・薬効・副作用への影響
  - ・ 腸溶性および徐放性の破壊
  - ・ 吸収、バイオアベイラビリティの変化
- ③ 感覚器への影響
  - ・ 味、臭い（苦味・酸味・不快臭など）
  - ・ 刺激感、しびれ感

（参考：錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブック）

## ① 製剤の物理化学的安定性に対する影響

一般に、薬物の物理化学的変化に関しては、湿度・温度・光・酸素などが要因としてあげられます。吸湿によって湿潤や固化を生じて外観変化を来したり、また、光照射によりそのエネルギーを吸収して薬物分子を励起し、空気中の酸素により薬物の自動酸化を促進して着色や分解を引き起こし、その結果、力価低下や分解物を生じたりすることが知られています。吸湿性の激しい薬剤は、まず粉碎・懸濁化が可能かどうかの検討が必要です。

例) クレストール錠 2.5mg、サリグレンカプセル 30mg、エルカルチン錠 100mg など

## ② 薬物動態・薬効・副作用への影響

錠剤の粉碎やカプセル剤の開封など、経口製剤の剤形を破壊することは、剤皮の崩壊や薬物分子を微細化することとなり、消化管における製剤の放出や溶解に影響を与え薬物動態を変化させ、期待した治療効果が得られないばかりは副作用を発現することがあります。徐放性製剤の粉碎またはカプセル剤の開封は、急激な吸収や一過性の血中濃度上昇をもたらし、過量時の副作用発現と持続性の消失による治療への悪影響の可能性がります。徐放性製剤に関しては粉碎した場合やカプセル剤を開封した場合の薬物動態パラメーターについて十分なデータがないため、原則として粉碎・開封は避けるべきです。

例) エビプロスタット配合錠 DB (腸溶錠のため粉碎不可)  
ベザトール SR 錠 200mg (徐放製剤のため粉碎不可)  
グラセプターカプセル 1mg・0.5mg (徐放製剤のため脱カプセル不可) など

### ③ 感覚器への影響

薬剤には服薬時に舌に対する苦味や刺激感、しびれ感や麻痺、あるいは不快臭など感覚器へ影響を与えるものがあります。通常はこのような影響を防止するために剤皮を施し、フィルムコート錠や糖衣錠、カプセル封入などの製剤的工夫が行われています。錠剤の粉碎・カプセル剤の開封によって剤皮が破壊され、感覚器へ悪影響を及ぼす薬剤の場合、その対策としてオブラートの使用や、ヨーグルトやゼリーに混ぜるなどの工夫があります (ただし経管投与を除く)。

例) サンリズムカプセル 50mg (苦味、舌の麻痺、食道腫瘍のおそれあり脱カプセル不可)  
アクトネル錠 17.5mg (口腔咽頭刺激の可能性があるのでため粉碎不可) など

以上のように、粉碎・開封調剤は、薬剤の種類によっては品質保証の観点から問題となることがあります。錠剤の粉碎・カプセルの開封の可否や調剤後の安定性など、ご不明な点がございましたら、投与前に薬剤部 DI 室 (内線:6108) に御連絡ください。