



医療安全通信 第41号

【薬局部医療安全委員会】

医療安全推進のため、Pharma Bridgeを通じて、医療安全上の周知すべき情報やタイムリーな話題を随時発信いたします。業務手順書の書換えや日常業務にお役立てください。

製剤上の特性がある医薬品の分割・粉碎等について

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の「共有すべき事例」2017年7月分には『徐放性製剤の分割指示が出た』事例が掲載されています。

http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/pdf/sharing_case_2017_07.pdf

◆ 事例の内容

ベタニス錠50mg 0.5錠分1 朝食後 56日分が処方された。前回まではベタニス錠50mg 1錠分1 朝食後であった。患者から「最近では調子がよいため、錠剤を割って1回半錠を飲んでいました。それを処方医に伝えたところ、実際の飲み方に合わせて処方が変わった。」と聞き取った。ベタニス錠は徐放性製剤のため、分割することで徐放性が失われ薬物動態が変わる恐れがあり、急激に血中濃度が上昇することで副作用発現の可能性も高くなると考え、処方医に疑義照会した。ベタニス錠25mg 1錠分1 朝食後 56日分に処方変更となった。

◆ 薬局が考えた改善策

採用医薬品の分割および粉碎の可否について定期的に確認し、職員に周知徹底を図る。徐放性製剤を服用している患者には、分割して服用しないように指導を行う。

◆ その他の情報

ベタニス錠25mg、ベタニス錠50mgの添付文書（一部抜粋）

【使用上の注意】8. 適用上の注意

(2) 服用時：本剤は徐放性製剤であるため、割ったり、砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するよう指導すること。[割ったり、砕いたり、すりつぶしたりして服用すると、本剤の徐放性が失われ、薬物動態が変わるおそれがある。]

◆ 事例のポイント

○口腔内崩壊錠など製剤上の特性がある医薬品が増えている。中でも徐放性製剤は、噛み砕いたり粉碎したりすることによって血中薬物濃度が上昇し有害事象の発生につながる可能性がある。医薬品のそれぞれの特性を理解しておくことが重要である。

○患者によっては医薬品を自己調整して服用する場合があるため、患者自身も製剤の特性を理解しておくことや、用法や用量の説明をする以外に医薬品の製剤上の特性についても説明しておくことが有効な対策となる。

【原文のまま抜粋】

嚥下障害、処方量と規格の不一致等の理由により、錠剤の粉碎・分割、脱カプセルが必要な処方が増加しています。また、この事例のように患者や家族、介護者等が医薬品の製剤上の特性を知らずに粉碎・分割等を自己判断で行っている場合もあります。

薬剤師は、錠剤の粉碎・分割、脱カプセルによる医薬品の品質上の安定性や治療効果および副作用発現などへの影響を考慮して、調剤の適否を的確に判断しなければなりません。

下記に示した書籍や、製薬企業への問い合わせ等により情報を収集し、患者個々に合わせた処方設計、剤形選択について医師への情報提供を行いましょ。また、処方薬の特性や注意点について患者や家族、介護者等へ十分な説明、指導を行い、さらに服用後の効果、副作用の有無、服用状況等を聞き取って、安全で効果的な薬物療法の確保に努めましょ。

＜ 参考書籍 ＞

錠剤・カプセル剤 粉碎ハンドブック 第7版 (じほう)

★ 錠剤の粉碎・カプセル剤開封に伴う主な問題点

【参考書籍より引用】

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、収斂性

④ 調剤上の影響

- ・粉碎、分割包装によるロス（粉碎機や乳鉢への付着）
- ・混和、混合による配合変化（賦形剤、他剤との配合変化）