

【4】 Q&A 口腔内崩壊（速溶）錠の一包化の可否について

はじめに

口腔内崩壊（速溶）錠とは、唾液または少量の水により 30 秒程度の短い時間で崩壊し、服用できる錠剤です。外出先で飲用水が無い場合や、普通錠が嚥下困難な小児や高齢者など、様々な患者にとって使いやすいという利点があります。しかしその一方で、吸湿性があるため一包化に適さないものや、強度が弱く自動分包機内での落下により欠けてしまう錠剤もあります。そのため一包化の際は、それぞれの錠剤の特徴を理解し、適切に取り扱わなければなりません。

以下の表では、当院採用の口腔内崩壊（速溶）錠について一包化の可否や、自動分包機を使用する際に注意が必要なもの、保存に関する注意点をまとめて一覧にしました。

■主な当院採用口腔内崩壊（速溶）錠の一包化の可否一覧

		<一包化の可否>に関する記載基準 自動分包機を対象とし、遮光・気密等の条件を満たした場合の判定において ○：可（不可ではないという解釈を含む） ×：不適・不可			<自動分包機関連の注意>に関する記載 □：添付文書に基づく ■：製薬会社私信に基づく		
商品名 (販売会社)	一般名	一包化			貯法(添付文書上の記載)		
		可否	自動分包機 関連の注意	通常の 錠剤より 柔らかい	遮光 保存	気密 容器	関連する注意
アクトスOD錠15mg (武田薬品工業)	ピオグリタゾン 塩酸塩	○		■			・開封後も湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
アムロジピンOD錠2.5mg、5mg「明治」 (Meiji Seikaファルマ)	アムロジピン ベシル酸塩	○				○	・PTPシート又は瓶から取り出して保存する場合は、湿気、光を避けて保存 ・アルミピロー開封後は湿気を避けて保存 ・瓶の開封後は湿気、光を避けて保存
アリセプトD錠3mg、5mg、10mg (エーザイ)	ドネペジル塩酸塩	○	□				・PTP包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存(光により変色することがあるため、PTPIにUVカットフィルムを使用している) ・バラ包装はアルミ袋開封後、光を遮り、湿気を避けて保存(光により変色、湿気により吸湿することがある)
アレロックOD錠5mg (協和発酵キリン)	オロパタジン 塩酸塩	○					(関連する記載なし)
イリボーOD錠5mg(院外) (アステラス製薬)	ラモセトロン 塩酸塩	×			○		・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
ウリトスOD錠0.1mg (杏林製薬)	イミダフェナシン	○				○	・アルミピロー開封後は湿気を避けて保存
エックスフォーエ配合OD錠(院外) (ノバルティスファーマ)	バルサルタン・アム ロジピンベシル酸塩	×					・吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出す ・吸湿性を有するため、PTPシートのまま保存
エバステルOD錠10mg (大日本住友製薬)	エバステン	○			○	○	(関連する記載なし)
エフビーOD錠2.5mg (エフビー製薬)	セレギリン塩酸塩	○				○	・開封後、直射日光および高温・高湿を避けて保存
オルメテックOD錠10mg、20mg (第一三共)	オルメサルタン メドキシミル	○					・開封後は湿気を避けて保存 ・メホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等と一包化し高温多湿条件下にて保存した場合、メホルミン塩酸塩製剤又はカモスタットメシル酸塩製剤等が変色することがあるので、これらの製剤との一包化は避ける
ガスロンN・OD錠2mg (日本製薬)	イルソグラジン マレイン酸塩	○				○	・湿気を避けて保存
カソデックスOD錠80mg (アストロゼネカ)	ピカルタミド	×					(関連する記載なし)
ジェイゾロフトOD錠25mg (ファイザー)	塩酸セルトラリン	○					(関連する記載なし)
ジプレキサザイデイス錠2.5mg、10mg (日本イーライリリー)	オランザピン	×		□			・吸湿注意(吸湿性を有するのでプリスター包装のまま保存) ・吸湿性があるため、使用直前に乾いた手でプリスターシートから取り出し、直ちに口中に入れる
セレジストOD錠5mg (田辺三菱製薬)	タルチレリン 水和物	×		□			・開封後は湿気を避けて保存 ・吸湿性を有するため、服用直前にPTPシートから取り出す

商品名 (販売会社)	一般名	一包装			貯法(添付文書上の記載)		
		可否	自動分包装機 関連の注意		遮光 保存	気密 容器	関連する注意
			欠ける ことがある	通常の 錠剤より 柔らかい			
ゾフランザイデイス4mg (ノバルティスファーマ)	オンダンセトロン	×		□			・吸湿性があるため、使用直前にプリスターシートから取り出す
ゾーミッグRM錠 (アストロゼネカ)	ゾルミトリブタン	×					・吸湿注意(吸湿性を有するのでプリスター包装のまま保存) ・吸湿性があるため、使用直前にプリスターシートから取り出す
タリオンOD錠10mg (田辺三菱製薬)	ベボタステン ベシル酸塩	○					・開封後は湿気を避けて保存
ティーエスワン配合OD錠20mg、25mg (大鵬薬品工業)	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	×				○	・開封後は湿気を避けて保存
ドブスOD錠100mg (大日本住友製薬)	ドロキシドパ	○	□			○	(関連する記載なし)
トラマールOD錠25mg (日本製薬)	トラマドール 塩酸塩	○				○	・湿気を避けて保存 ・アルミビローの開封後は、湿気を避けて遮光保存
トレリーフOD錠25mg (大日本住友製薬)	ゾニサミド	○					・開封後は湿気を避けて保存
ナウゼリンOD錠10mg (協和発酵キリン)	ドンペリドン	○					(関連する記載なし)
タムスロシン塩酸塩OD錠0.2mg「明治」 (Meiji Seikaファルマ)	タムスロシン 塩酸塩	○					・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
ファモチジンD錠10mg、20mg「サワイ」 (沢井製薬)	ファモチジン	○				○	(関連する記載なし)
フリバスOD錠25mg、75mg(院外) (旭化成ファーマ)	ナフトピジル	○					・光を避けて保存 ・光により変色することがある→変色したものは使用しない
プレタールOD錠100mg (大塚製薬)	シロスタゾール	○	□				・PTP包装:アルミビロー開封後は湿気を避けて保存 ・ボトル保存:湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかり締める ・無包装状態で高湿度により影響を受けることが認められたため、無包装又は分包の場合には特に注意する
プロチゾラムOD錠0.25mg「サワイ」 (沢井製薬)	プロチゾラム	○				○	(関連する記載なし)
ベイスンOD錠0.2mg、0.3mg (武田薬品工業)	ボグリボース	○					・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
ベシケアOD錠5mg (アステラス製薬)	コハク酸 ソリフェナシン	○					・開封後は湿気を避けて保存 ・高防湿性の内袋により品質保持をはかっている
ポラプレジックOD錠75mg「サワイ」 (沢井製薬)	ポラプレジック	○					(関連する記載なし)
メモリーOD錠5mg、10mg、20mg (第一三共)	メマンチン塩酸塩	○					・湿気を避けて保存 ・吸湿により錠剤表面がざらつくことがある
ユリーフOD錠4mg (キッセイ製薬)	シロドシン	○				○	・開封後は湿気を避けて保存 ・吸湿により錠剤表面がざらつくことがある ・錠剤表面に使用色素による茶色、赤色及び黄色の斑点が見られることがある
ランソプラゾールOD錠15mg、30mg「サワイ」 (沢井製薬)	ランソプラゾール	○					(関連する記載なし)
リスパダールOD錠1mg (ヤンセンファーマ)	リスベリドン	○				○	・高温多湿を避けて保存
リパロOD錠1mg (興和創薬)	ピタバスタチン カルシウム水和物	○				○	・開封後は湿気、光を避けて保存
レミニールOD錠4mg、8mg、12mg (ヤンセンファーマ)	ガラントミン 臭化水素塩	○					・高温多湿を避けて保存

[参考資料]

1. 各社 添付文書
2. SAFE-DI, <http://www.safe-di.jp/>
(平成 29 年 1 月 20 日現在)