

DI ニュース

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○ゾラデクス 3.6mg デボ(アストラゼネカ)の効能・効果に関連する使用上の注意が新設されました。

～効能・効果に関連する使用上の注意～

〔閉経前乳癌の場合〕

本剤の使用開始にあたっては、原則としてホルモン受容体の発現の有無を確認し、ホルモン受容体が陰性と判断された場合には本剤を使用しないこと。

○サムスカ錠 7.5mg の【警告】、【効能・効果】、【用法・用量】、効能効果に関連する使用上の注意、用法用量に関連する使用上の注意が追記されました。
(下線部 追記箇所)

【警告】 I. 心不全及び肝硬変における体液貯留の場合

本剤投与により、急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがあることから、入院下で投与を開始又は再開すること。また、特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること。

II. 常染色体優性多発性のう胞腎の場合

II-1. 本剤は、常染色体優性多発性のう胞腎に十分な知識をもつ医師のもとで、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、本剤は疾病を完治させる薬剤ではないことや重篤な肝機能障害が発現する場合があること、適切な水分摂取及び定期的な血液検査等によるモニタリングの実施が必要であることを含め、本剤の有効性及び危険性を患者又はその家族に十分に説明し、同意を得ること。

II-2. 特に投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがあるので、少なくとも本剤の投与開始は入院下で行い、適切な水分補給の必要性について指導すること。また、本剤投与中は少なくとも月 1 回は血清ナトリウム濃度を測定すること。

II-3. 本剤の投与により、重篤な肝機能障害が発現するおそれがあることから、血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず本剤投与開始前及び増量時に実施し、本剤投与中は少なくとも月 1 回は肝機能検査を実施すること。また、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

【効能・効果】 ・ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留
・ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留
・腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制

【用法・用量】 ・心不全における体液貯留の場合
通常、成人にはトルバプタンとして 15mg を 1 日 1 回経口投与する。
・肝硬変における体液貯留の場合
通常、成人にはトルバプタンとして 7.5mg を 1 日 1 回経口投与する。
・常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制の場合

通常、成人にはトルバプタンとして1日60mgを2回（朝45mg、夕方15mg）に分けて経口投与を開始する。1日60mgの用量で1週間以上投与し、忍容性がある場合には、1日90mg（朝60mg、夕方30mg）、1日120mg（朝90mg、夕方30mg）と1週間以上の間隔を空けて段階的に増量する。なお、忍容性に応じて適宜増減するが、最高用量は1日120mgまでとする。

参考

用法用量	投与方法	投与量
心不全における体液貯留	1日1回	15mg
肝硬変における体液貯留	1日1回	7.5mg
常染色体優性多発性のう胞腎	1日2回	開始用量1日60mg（朝45mg、夕方15mg） ↓ 1日90mg（朝60mg、夕方30mg） （漸増）1日120mg（朝90mg、夕方30mg）

～効能・効果に関連する使用上の注意～

I. 心不全及び肝硬変における体液貯留の場合

本剤は他の利尿薬（ループ利尿薬、サイアザイド系利尿薬、抗アルドステロン薬等）と併用して使用すること。なお、ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチドとの併用経験はない。

II. 常染色体優性多発性のう胞腎の場合

II-1. 以下のいずれにも該当する場合に適用すること

II-①両側総腎容積が750mL以上であること。

II-②腎容積増大速度が概ね5%/年以上であること。

II-2. 投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL/min未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。〔臨床試験には、投与開始時のクレアチニンクリアランスが60mL/min以上の患者を組み入れた。〕

～用法・用量に関連する使用上の注意～

I～II. 現行通り

III. 常染色体優性多発性のう胞腎の場合

III-(1) 夜間頻尿を避けるため、夕方の投与は就寝前4時間以上空けることが望ましい。

III-(2) 口渇感が持続する場合には、減量を考慮すること。（「重要な基本的注意 III-(1)」の項参照）

III-(3) CYP3A4 阻害剤との併用は避けることが望ましい。やむを得ず併用する場合は、下表を参照し、本剤の用量調節を行うこと。〔本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがある。〕

通常の用法・用量	弱い又は中等度の CYP3A4 阻害剤との併用時の用法・用量(通常用量の 1/2 量)	強力な CYP3A4 阻害剤との併用時の用法・用量(通常用量の 1/4 量)
1 日 60mg (朝 45mg、夕方 15mg)	1 日 30mg (朝 22.5mg、夕方 7.5mg)	1 日 15mg (朝 11.25mg、夕方 3.75mg)
1 日 90mg (朝 60mg、夕方 30mg)	1 日 45mg (朝 30mg、夕方 15mg)	1 日 22.5mg (朝 15mg、夕方 7.5mg)
1 日 120mg (朝 90mg、夕方 30mg)	1 日 60mg (朝 45mg、夕方 15mg)	1 日 30 mg (朝 22.5mg、夕方 7.5mg)

III-(4) 重度の腎機能障害のある患者では減量すること。〔クレアチニンクリアランスが30mL/min未満の患者で本剤の血漿中濃度が増加する。〕

○ウラリット配合錠(日本ケミファ)の【併用禁忌】が新設されました。

【併用禁忌】 薬剤名等

ヘキサミン（ヘキサミン®注）

臨床症状・措置方法

ヘキサミンの効果を減弱することがあるので併用は避けること。

機序・危険因子

ヘキサミンは酸性尿下で効果を発現するので、尿pHの上昇により効果が減弱することがある。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 311) 2014年3月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について

1. はじめに

近年、薬用化粧品（医薬部外品）による皮膚障害（白斑）の発生など、販売開始前に想定されなかった副作用事例が発生していることから、医薬部外品及び化粧品（以下「化粧品等」という。）により健康被害が生じた事案を早期に発見し、対策を講じるよう、化粧品等の市販後安全対策の強化が求められているところ。

その対策の一つとして、化粧品等の製造販売業者から行政への副作用報告制度について、これまで報告を求めてきた研究報告に加え、個別の副作用症例についても報告を行うよう制度を強化し、本年4月1日から施行することといたしましたので、その概要を御紹介いたします。

2. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者は、自社の製品による副作用・不具合の発生や研究報告等を知ったときは、薬事法第77条の4の2第1項に基づき厚生労働大臣に報告することが義務付けられています。報告が必要となる情報の範囲はそれぞれ薬事法施行規則において規定されており、表1のとおり、医薬品や医療機器に比べ、化粧品等の報告内容は研究報告のみと限定されてきました。

一方、近年、薬用化粧品等による重大な副作用報告事例が発生していることを踏まえ、仮に同様の事例が今後発生した場合に、これらを早期に把握し、迅速に必要な対策を講じることができるよう、薬事法施行規則を改正し、化粧品等により発生した重篤な副作用等については、医薬品と同様に個別症例ごとに報告を求めることといたしました（表1網掛け部分）。

表1. 製造販売業者から報告が必要な安全性情報の内容（括弧内は報告期限）

	重篤な副作用の報告		未知・ 非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
医薬品 医療機器	○ (15 日以内)	○ (30 日以内)	○ (毎年の定期報告)	○ (15 日以内)	○ (30 日以内)
医薬部外品 化粧品	×→○※ (15 日以内)	×→○※ (30 日以内)	×	×	○ (30 日以内)

※重篤な副作用に加えて、治療に要する期間が30日以上症例を含む。

また、個々の症例が報告義務の対象となるか否かについては、医薬品と同様に、ICHガイドラインに準じて重篤性を判断することとし、表2の1～7に該当するものを重篤な副作用として報告対象としています。

さらに、化粧品等については、作用が緩和であり、健康な人が使用することが多いことから、リスクベネフィットバランスの観点から、医薬品に比べてより幅広い範囲の副作用症例を把握する必要があると考えられるため、化粧品等に限り、重篤な副作用に加え、表2の8、「治療に要する期間が30日以上症例」を、個別症例報告の対象に加えることとしました。

表 2. 医薬部外品及び化粧品による副作用のうち、個別報告が必要となる症例

1. 死亡
2. 障害
3. 死亡につながるおそれのある症例
4. 障害につながるおそれのある症例
5. 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
6. 上記に掲げる症例に準じて重篤である症例
7. 後世代における先天性の疾患又は異常
8. 治療に要する期間が 30 日以上

また、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）第 7 条においては、製造販売業者における安全管理情報の収集義務とその対象範囲が規定されていますが、副作用報告の強化に伴い、化粧品等の製造販売業者が収集しなければならない情報の範囲についても、表 3 のとおり医薬品の製造販売業者と同様に、医療関係者からの情報や行政機関からの情報も収集義務の対象に追加し、4 月 1 日より施行されます。

表 3. 化粧品等の製造販売業者の安全管理情報の収集の対象範囲

改正前	改正後
一 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報	一 医療関係者からの情報
	二 学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報
二 その他安全管理情報	三 厚生労働省その他政府機関、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報
	四 外国政府、外国法人等からの情報
	五 他の製造販売業者等からの情報
	六 その他安全管理情報

※下線部が追加された安全管理情報

3. おわりに

化粧品等の新しい副作用報告制度は本年 4 月 1 日より施行されます。今後、医薬部外品や化粧品によるものと疑われる重篤な副作用や治癒に長期間を要する患者に気付かれた際には、製造販売業者へ連絡していただくとともに、当該製造販売業者が実施する調査への御協力をお願いいたします。

また、従来より、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」において、医薬品による副作用だけでなく、化粧品等による副作用情報についても、医療関係者の皆様から厚生労働省への直接の御報告をお願いしているところです。製造販売業者の連絡先が分からないときなどは、本誌の末尾にも綴じられている「医薬品安全性情報報告書」により報告いただけるよう引き続き御協力をお願いいたします。

2 重要な副作用等に関する情報

1. サラゾスルファピリジン

当院採用品：アザルフィジンEN錠500mg

「効能又は効果」の異なるその他の販売名：サラゾピリン錠500mg、サラゾピリン坐剤500mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、血圧低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2. スルファメトキサゾール・トリメトプリム

当院採用品：バクタ配合錠

「効能又は効果」の異なるその他の販売名：バクトラミン注

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、溶血性尿毒症症候群(HUS)：TTP(主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害)、HUS(主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全)があらわれることがあるので、血液検査(血小板、赤血球等)及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血漿交換等の適切な処置を行うこと。

3. フェルビナク（医療用）

当院採用品：セルタッチパップ70、ナパゲルンローション3%

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔副作用（重大な副作用）〕

ショック、アナフィラキシー：ショック、アナフィラキシー（蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4. レゴラフェニブ水和物

当院採用品：なし

販売名：スチバール錠40mg

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

〔警告〕

重篤な肝機能障害があらわれることがあり、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。

〔重要な基本的注意〕

AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例も報告されているので、本剤投与開始前及び投与中は、定期的に肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には、減量、休薬又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〔副作用（重大な副作用）〕

劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれ、劇症肝炎、肝不全により死亡に至る例が報告されている。

本剤投与中は観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量、休薬又は投与を中止し、適切な処置を行うこと。

間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状を十分に観察し、異常が認められた場合には、胸部X線、胸部CT等の検査を実施すること。間質性肺疾患が疑われた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 227(2014.3)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆ミアンセリン塩酸塩(テトラミド錠/MSD)

〔慎重投与〕

追記

「QT延長又はその既往歴のある患者、QT延長を起こすことが知られている薬剤を投与中の患者、著明な徐脈や低カリウム血症等がある患者」

☆抑肝散(ツムラ抑肝散エキス顆粒/ツムラ)	
「副作用」の「重大な副作用」 追記	「心不全： 心不全があらわれることがあるので、観察を十分に行い、体液貯留、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、心胸比拡大、胸水等）が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
一部改訂	「ミオパチー、横紋筋融解症： 低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK（CPK）上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。」
☆サラゾスルファピリジン(アザルフィジンEN錠250/ファイザー=参天製薬)	
「副作用」の「重大な副作用」 追記	「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、発疹、血圧低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆スルファメトキサゾール・トリメプリーム(バクタ配合錠/塩野義)	
「副作用」の「重大な副作用」 追記	「血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、溶血性尿毒症症候群(HUS)： TTP（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、精神神経症状、発熱、腎機能障害）、HUS（主徴：血小板減少、破碎赤血球の出現を認める溶血性貧血、急性腎不全）があらわれることがあるので、血液検査（血小板、赤血球等）及び腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、血漿交換等の適切な処置を行うこと。」

4. 薬事委員会報告

平成26年3月

1. 新規常備医薬品

1) 新規医薬品

内服

品名	規格	旧薬価	新薬価	薬効
レキップ CR2mg	2mg	273.6	281.4	徐放性ドパミン D2 受容体系作動薬
レキップ CR8mg	8mg	941.4	968.3	
レクサプロ錠 10mg	10mg	212.0	218.1	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
ピーエイ配合錠	サリチルアミド 135mg アセトアミノフェン 75mg 無水カフェイン 30mg プロメタジンメチレンジサリチル酸塩 6.75mg	4.6	4.6	感冒剤

注射

品名	規格	旧薬価	新薬価	薬効
ミルセラ注射液 [※] 100 μg	100 μg	22,445.0	22,913.0	持続型赤血球造血刺激因子製剤

品名	規格	旧薬価	新薬価	薬効
ラピアクタ点滴静注用ﾊﾞｯｸﾞ [®] 300mg	300mg	6,043.0	6,216.0	抗インフルエンザウイルス剤
ボルベン輸液 6% 500mL	500mL	970.0	970.0	代用血漿剤
ダットスキャン静注	167MBq/筒	56,162.0	56,636.0	放射性医薬品

外用

品名	規格	旧薬価	新薬価	薬効
ロキソニンテープ 100mg	7枚/袋	43.7/枚	27.0/枚	経皮吸収型鎮痛・抗炎症剤
イナビル吸入粉末剤 20mg	20mg1キット	2,080.5/キット	2,139.9/キット	抗インフルエンザウイルス剤

2) 規格及び剤型の追加

内服

品名	規格	旧薬価	新薬価	薬効
フェブリク錠 20mg	20mg	56.4	58.0	高尿酸血症治療剤

注射

品名	規格	旧薬価	新薬価	薬効
注射用プロビトール 500 (後発品)	500mg	561.0	548.0	非ペプチド蛋白分解酵素阻害剤

2. 常備中止医薬品

内服

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ニバジール錠 2mg	24T	高血圧治療剤 (Ca拮抗剤)	ニバジール錠 4mg

注射

品名	在庫	薬効	代替医薬品
ペントシリン注射用 2g	0	合成ペニシリン製剤	ペントシリン静注用 1gﾊﾞｯｸﾞ [®] ピペラシリンナトリウム静注用 1g、2g
イセパシン注射液 400	0	アミノグリコシド系抗生物質製剤	アミカシン硫酸塩注射液 200mg パニマイシン注射液 100mg
サリンヘス輸液	16袋	代用血漿・体外循環希釈剤	ボルベン輸液
ヘスパンダー輸液	5袋		

外用

品名	在庫	薬効	代替医薬品
リレンザ	1セット	抗インフルエンザウイルス剤	イナビル吸入粉末剤 20mg

5. 臨時採用薬の紹介

☆テリボン皮下注 56.4μg (溶解液付き) 薬価 13,342 円/シリンジ

効能又は効果… 骨折の危険性の高い骨粗鬆症

用法又は用量… 通常、成人には、テリパラチドとして 56.5μg を 1 週間に 1 回皮下注射する。なお、本剤の投与は 72 週間までとすること。

禁忌… 1. 次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる患者

(1) 骨ページェット病

(2) 原因不明のアルカリフォスファターゼ高値を示す患者

- (3) 小児等及び若年者で骨端線が閉じていない患者
- (4) 過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けた患者
- 2. 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を悪化させるおそれがある。〕
- 3. 原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある患者
- 4. 骨粗鬆症以外の代謝性骨疾患の患者（副甲状腺機能亢進症等）
- 5. 本剤の成分又は他のテリパラチド製剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 6. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

6. Q&Aコーナー

★ラミクタール錠の分割使用はできるか？

チュアブル錠のため柔らかく、分割できない。

チュアブル錠：咀嚼錠。錠剤をかみ砕いたり、唾液で溶かしたりして服用する錠剤。吸収は通常の錠剤と同様、消化管である。

★アラセナAを舌ヘルペスに使ってよいか？

適応はないのでお勧めできないが、使うことはある。

★ランタス注の投与時間は？

いつでも可。

★ボンビバ静注に代わる内服薬は？

ボノテオ錠 50mg 4週毎に。

★ミルセラ注シリンジの投与方法は？

皮下注で投与。

★ヒューマリンRをペン型にすると？

ノボリンRフレックスペン。

★オーグメンチンのアルミ袋開封後の安定性は？

1ヶ月。

★フルメタ軟膏の代替え薬は？

アンテベート軟膏など。（ベリーストロング）

7. 糞便中に製剤の残渣が排出される医薬品

医薬品の経口投与後に、患者の糞便中に粒状や殻錠などの製剤の残渣が排出されることがあります。例えば、徐放性製剤は製剤設計において、有効成分が徐々に放出されるように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皮膜でコーティングが施してあり、有効成分が不溶性のマトリックス基剤や皮膜等から放出された後、吸収されずに糞便中に排出されたものが残渣で、ゴーストタブレットと呼ばれることもあります。

残渣の排出は、患者の体質や体調により異なりますが、激しい下痢症状を伴っている場合を除けば、有効成分の吸収には問題がないとされています。

糞便中に残渣が排泄される主な薬剤は以下の通りです。

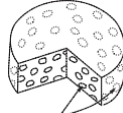
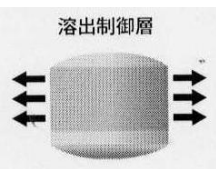
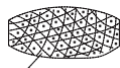
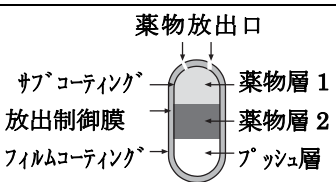
○ 糞便中に製剤の残渣が排出される医薬品の例 *：当院採用薬

商品名	一般名	添付文書の記載内容
セレニカR錠 バルプロラム徐放顆粒	バルプロ酸ナトリウム	本剤投与後に白色の残渣が糞便中に排泄されるが、これは賦形剤の一部である。
*デパケンR錠、バルプロ酸ナトリウムSR錠「アム」、バルプロ酸Na徐放B錠「トワ」		本剤の白色の残渣が糞便中に排泄される。
エピレナート徐放顆粒 セレニカR顆粒		本剤投与後に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。
インヴェガ錠	パリペリドン	本剤の外皮は内部の不溶性成分と一緒に糞便中に排泄されるが、正常なことであり、心配する必要はないことを説明すること。
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	本剤の外皮は内部の不溶性成分と一緒に糞便中に排泄されるが、正常なことであり、心配する必要はないことを説明すること。
テオドール顆粒	テオフィリン	便に白色粒子が排泄されることがあるが、これは賦形剤の一部である。
スロービッドカプセル・顆粒		本剤由来のエチルセルロースの透過性膜は、テオフィリン溶出後、未消化のまま排泄されるため、白色粒子が糞便中に見られることがある。
セキロイド錠、チルミン錠、テオフィリン錠、テオロン錠・顆粒、ユニコン錠、ユニフィルLA錠		糞便中に、まれに製剤由来の白色物質が見られることがある。 (テオドール錠は記載なし)
*プロタノールS錠	dl-イソプレナリン塩酸塩	本剤のマトリックス基剤は成分放出後も体内で崩壊せずに排泄されるため、錠剤の形をした塊として糞便中に認められることがある。
コリネールCR錠 ニフェジピンCR錠 ニフェランタンCR錠	ニフェジピン	内核のフィルムコーティング剤のエチルセルロースは水に不溶のため、糞便中にまれに錠剤の形状を残したまま排出されることがある。(アダラートCR錠は記載なし)
ジソピラミド徐放錠、ジソピラミドリン酸塩徐放錠、ファンミルR錠、リスピンR錠、リスラミドR錠	ジソピラミドリン酸塩	本剤のマトリックス基剤は成分放出後も体内で崩壊せずに排泄されるため、錠剤の形をした白い塊として糞便中に認められることがある。 (リスモダンR錠は記載なし)
*ペンタサ錠 メサラジン錠、メサラジン顆粒「AKP」	メサラジン	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。
*アサコール錠		便中に錠剤がみられる場合がある。
*フェロ・グラデュメット錠	硫酸鉄	鉄放出後のプラスチック格子は、そのまま糞便中に排出される。
ケーサプライ錠 *スローケー錠	塩化カリウム	本剤のゴーストタブレット（有効成分放出後の殻錠）が糞中に排出されることがある。
ピラセプト錠	ネルフィナビルメシル酸塩	本剤投与中に、本剤の添加物に由来する青色の残渣が便中に観察されることがある。

商品名	一般名	添付文書の記載内容
*ディレグラ配合錠	フェキソフェ ナジン塩酸塩/ 塩酸プソイド エフェドリン	糞便中に、有効成分放出後の殻錠が排泄されることがある。
*オキシコンチン錠	オキシコドン 塩酸塩水和物	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、臨床的には問題がないことを患者に説明すること。
ピーガード錠	モルヒネ硫酸 塩	本剤の外層を形成する水不溶性高分子膜（抜け殻）は体内で吸収されることはないため、人工肛門または糞便中に排泄されるが、本剤の有効成分は既に吸収されているため、臨床的には問題はないことを患者に説明すること。

○ 糞便中に残渣が排出される徐放性製剤の特徴

*：当院採用薬

放出機構	型分類	模式図	特徴	主な商品名
マルチプル ユニット 服用後速やかに崩壊し、各 顆粒が徐放性 を持つ徐放顆 粒	拡散徐放 型	 徐放顆粒	徐放性皮膜によりコーティ ングされた顆粒と賦形剤か らなる顆粒とを打錠した錠 剤	テオロング錠
シングル ユニット 錠剤全体が徐 放性を持つ	膨潤溶解 型	 溶出制御層	主薬層中の成分が徐々に溶 出後、溶出制御フィルムを施 した素錠が膨潤すること により、側面からゲル化剤と ともに成分が徐々に溶出する 錠剤	ニフェジピン CR 錠
	グラデュ メット型 Gradumets	 多孔性 プラスチック格子 (グラデュメット)	多孔性の不溶性プラスチッ ク格子間隙に含まれた主薬 が、消化管内で物理的拡散に より放出する錠剤	*フェロ・グラ デュメット錠
	ワックス マトリッ クス型 Wax Matrix	 Wax Matrix	疎水性・親水性の放出抑制物 質の基剤のマトリックス中 に主薬を分散させた製剤で、 マトリックスから、またはそ の崩壊により徐々に薬物が 放出されるように調節した 錠剤	*スローケー錠 *オキシコンチ ン錠
	OROS	 薬物放出口 サブコーティング 放出制御膜 フィルムコーティング 薬物層 1 薬物層 2 プッシュ層	浸透圧を利用した放出制御 システム OROS(Osmotic controlledRelease Oral deliverySystem)により薬物 を放出する錠剤	インヴェガ錠 コンサータ錠

参照：各医薬品添付文書・インタビューフォーム、ふくおか県薬会報