

# PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**pmda** No.65 2023年 3月

## 徐放性製剤の取り扱い時の注意について

### 1 徐放性製剤の性質と粉砕した場合のリスクについて

- (事例1) 処方医は、経鼻栄養チューブを挿入している患者に対してニフェジピンCR錠を処方した。看護師は、ニフェジピンCR錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、本剤を粉砕して経鼻栄養チューブより投与した。
- (事例2) 処方医は、インチュニブ錠が徐放性製剤であることを認識しておらず、「症状に応じて割って調節しながら服用する」よう指示していた。

### POINT 安全使用のために注意するポイント

- 徐放性製剤は、有効成分の放出速度等を調節することによる、投与回数の減少、薬効の持続、副作用の低減等を目的として開発された製剤です。
- **製剤的特徴が販売名から読み取れない徐放性製剤が粉砕、分割して投与される事例が繰り返し報告されています。**



徐放性製剤を粉砕、分割して投与したり、患者が噛み砕いて服用すると、**急激に血中濃度が上昇し、重篤な副作用が発現したり、期待する薬効が得られない恐れがあります。**

急激な血圧低下

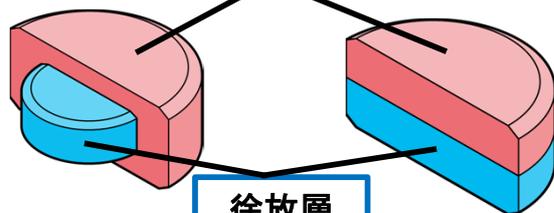
呼吸抑制

意識レベル低下

徐放性製剤のイメージ (例)

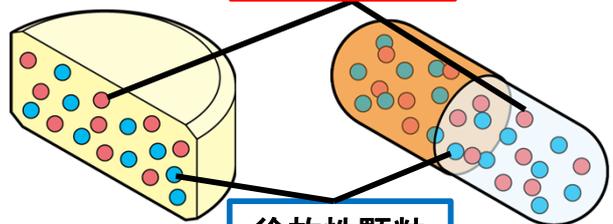
速放層

徐放層



速放性顆粒

徐放性顆粒



徐放性製剤であることが、販売名から読み取れない場合、誤って粉砕される事例や、分割不可の製剤が分割して投与される事例が多く報告されています。粉砕等の報告が特に多い薬剤については、次ページの一覧表を参照してください。粉砕や分割の可否については必ず、添付文書や企業各社が作成している資材等で確認し、薬剤師に確認するようにしてください。

粉碎投与等の報告が特に多い徐放性製剤の一覧（五十音順）

販売名等	一般名	薬効分類名
アダラートCR錠 (後発)ニフェジピンCR錠 ニフェジピンL錠	ニフェジピン	持続性Ca拮抗剤、高血圧・狭心症治療剤
インヴェガ錠	パリペリドン	抗精神病剤
インチュニブ錠	グアンファシン塩酸塩	注意欠陥／多動性障害治療剤 (選択的α2Aアドレナリン受容体作動薬)
エブランチルカプセル	ウラピジル	排尿障害改善剤・降圧剤
グラセプターカプセル	タクロリムス水和物	免疫抑制剤
ケアロードLA錠	ベラプロストナトリウム	経口プロスタサイクリン（PGI2）誘導体 徐放性製剤
コンサータ錠	メチルフェニデート塩酸塩	中枢神経刺激剤
テオドール錠 ユニフィルLA錠、ユニコン錠	テオフィリン	キサンチン系気管支拡張剤
デパケンR錠、セレニカR錠 (後発)バルプロ酸ナトリウムSR錠	バルプロ酸ナトリウム	抗てんかん剤、躁病・躁状態治療剤、 片頭痛治療剤
トビエース錠	フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
ナルサス錠 ※麻薬	ヒドロモルフォン塩酸塩	持続性がん疼痛治療剤
フェロ・グラデュメット錠	乾燥硫酸鉄	徐放型鉄剤
プロタノールS錠	dI-イソプレナリン塩酸塩	心機能・組織循環促進剤
ベタニス錠	ミラベグロン	選択的β3アドレナリン受容体作動性 過活動膀胱治療剤
レキップCR錠	ロピニロール塩酸塩	ドパミンD2受容体系作動薬
レグナイト錠	ガバペンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
ワントラム錠	トラマドール塩酸塩	持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤

※上記は、2023年3月時点での情報です。

一部の徐放性製剤の販売名には、製剤的特徴を表す記号等が付与されていることがあります。

(例)

- ・ニフェジピンCR錠：Controlled Release  
(放出をコントロールする)
- ・バルプロ酸ナトリウムSR錠：Sustained Release  
(放出を持続させる)
- ・ケアロードLA錠：Long Acting  
(長く効く)
- ・プロタノールS錠：Slow  
(ゆっくりと)

上記薬剤を含め、事例の詳細は下記のサイトから検索可能です。

公益財団法人 日本医療機能評価機構

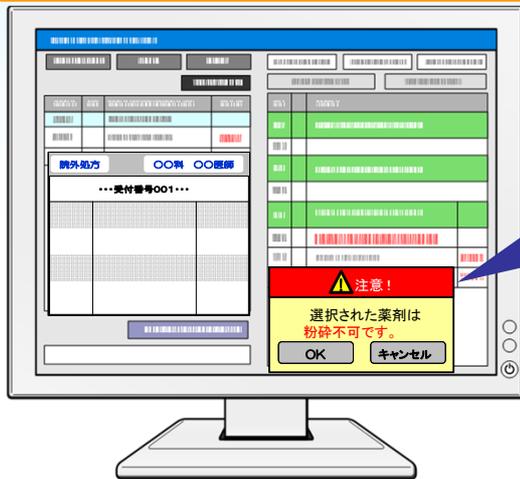
薬局ヒヤリ・ハット  
事例収集・分析事業  
事例検索



<https://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/phsearch/SearchReport.action>

## 2 処方オーダーリングシステムを活用した粉碎投与の防止対策について

徐放性製剤などの薬剤は、粉碎等の指示があった場合に**警告を表示**する設定とする



### 注意表示の例



上記以外に、以下のような設定を追加することも一案です。

- ・徐放性製剤について、存在しない規格や小数点(0.5錠等)での処方を入力不可とする
- ・経管投与ができない薬剤など、製剤特性に合わせて個別に警告やコメントなどを表示する



処方オーダーリングシステムを活用し、粉碎投与等を防止することも可能です。是非、このような対策をご検討ください。

本医療安全情報に関連した関係団体からのお知らせを、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>) > 安全対策業務 > 情報提供業務 > 医療安全情報 > 製薬企業からの医薬品の安全使用(取り違え等)に関するお知らせに掲載しております。

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medical-safety-info/O178.html>)

- ・「ワントラム錠100mgは徐放性製剤です～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～」
- ・「アダラートCR錠 10mg、20mg、40mgは徐放性製剤です～分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません～」
- ・「ベタニス錠は徐放性製剤です 分割、粉碎、かみ砕いての服用はできません」

※2023年3月時点の情報です。



医療関係者の皆様におかれましては、徐放性製剤を**粉碎、分割**などの誤った方法で投与しないようにご注意いただくとともに、患者に対しても、**錠剤をかみ砕く、割る**といった誤った方法で服用をしないように服薬指導の徹底をお願いいたします。

### 3 用法・用量等に注意すべき徐放性製剤について

(事例3) 処方医は、デパケンR錠とセレニカR錠は同一成分であるため用法も同一と思いこみ、セレニカR錠を1日2回の用法で処方した。疑義照会により、1日1回に変更となった。

## POINT 安全使用のために注意するポイント

- 一般名が同一であっても、製剤の特徴に応じて異なる用法・用量が設定されている徐放性製剤があることに注意しましょう。

一般名	販売名	備考
テオフィリン	テオドール錠	12～24時間持続
	ユニフィルLA錠、ユニコン錠	24時間持続
ニフェジピン	ニフェジピンL錠	12時間持続
	ニフェジピンCR錠	24時間持続
	アダラートCR錠	24時間持続
バルプロ酸ナトリウム	バルプロ酸ナトリウムSR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	デパケンR錠	1日1～2回に分けて経口投与
	セレニカR錠	1日1回経口投与



これまでに示した薬剤は、特に報告事例数の多いものです。ご所属の施設での採用薬などにより状況は異なりますので、施設内に情報提供する際には、下記のメモ欄も適宜ご活用ください。

#### 【メモ欄】

#### 本情報の留意点

- \* このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業及び薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業並びに医薬品、医療機器の品質及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- \* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- \* この情報は、医療関係者の裁量を制限したり、医療関係者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療関係者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！  
登録はこちらから。

