

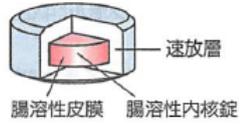
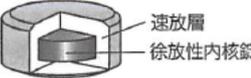
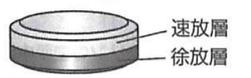
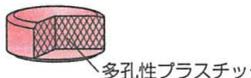
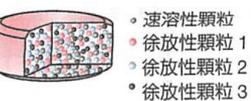
ゴーストピル

外来投薬窓口にて、ニフェジピンCR錠「NP」を服用中の患者から、薬が糞便中から出てきたと相談がありました。徐放性製剤の一部では消化管内で主薬を放出した後、錠剤の剤皮がそのまま糞便中に排泄されることがあり、この現象をゴーストピル(またはゴーストタブレット)とよびます。そこで、今回ゴーストピルについて以下の通りまとめました。

徐放性製剤の特徴

徐放性製剤は、放出制御型製剤のひとつであり、基剤の特性を利用して製剤からの主薬の拡散や溶出を制御するもので、服用後に一定時間、一定量の薬剤が連続して放出されるように設計されています。製剤の徐放化は服用回数を減らすことによって服薬アドヒアランスを向上させるとともに、薬物の消化管吸収が緩徐に進行することで薬理作用の持続化や副作用の軽減が期待できる等、薬物療法上様々な利点をもたらします。

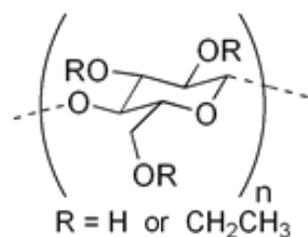
経口投与される徐放性製剤は、製剤の構造からシングルユニットタイプとマルチプルユニットタイプに分類されます。シングルユニットタイプは投与後崩壊せず、全体が徐放性をもちます。マルチプルユニットタイプは投与後速やかに崩壊し、生じた顆粒一つ一つが徐放性を示すものです。

	種類	模式図	特徴
シングルユニットタイプ	レパタブ		腸溶性コーティングされた内核錠と速放性の外層からなる有核錠。
	ロンタブ		徐放性の内核錠と速放性の外層からなる有核錠。
	スパンタブ		速放層と徐放層の部分に分けて、2層または3層に打錠した多層錠。
	グラデュメット		多孔性不溶性プラスチックの格子間隙に薬物を薬物が分散したもの。拡散によって薬物を放出する。
	ワックスマトリックス		高分子やワックスあるいは両者を混合した中に薬物が均一分散しているもの。
マルチプルユニットタイプ	顆粒型		胃溶性顆粒、腸溶性顆粒などを配合したもの。
	スパンスル		速溶性の顆粒と徐放性の顆粒を数種類混合してカプセルに充填したもの。
	スパスタブ		スパンスルを錠剤化したもの。速溶性顆粒と徐放性顆粒または腸溶性顆粒の混合物を打錠したもの。

ゴーストピル

ゴーストピルのように糞便中に錠剤の剤被が排泄されるのは、有効成分が不溶性のマトリックス基剤やエチルセルロース等の被膜から放出された後、これらの賦形剤が吸収されずに糞便中に排泄されるためと考えられています。

先発品『アダラートCR錠』では添付文書にゴーストピルの記載はありませんが、後発品の『ニフェジピンCR錠「NP」』には記載があります。ニフェジピンCR錠「NP」は徐放コーティング剤としてエチルセルロースが使用されているためです。このように同一成分の徐放性製剤でもメーカーによって製剤処方が違うとゴーストピル発生の有無は異なります。



エチルセルロースの構造式

	アダラートCR錠	ニフェジピンCR錠「NP」
賦形剤	ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, 三二酸化鉄, アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー, ヒプロメロース, マクロゴール 4000, 酸化チタン, 乳糖水和物	ヒプロメロース, アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー, ポビドン, タルク, 軽質無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム, ヒドロキシプロピルセルロース, マクロゴール, エチルセルロース , 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース, 酸化チタン, 三二酸化鉄

以下に、当院採用薬のうちゴーストピルを生じる可能性がある薬剤を示します。

薬剤名	添付文書中の記載内容
塩化カリウム徐放錠「St」	本剤のゴーストタブレット（有効成分放出後の殻錠）が糞中に排泄されることがある。
テオロン錠	糞便中に、まれに本剤由来の白色顆粒がみられることがある。
デバケンR錠	本剤の白色の残渣が糞便中に排泄される。
ニフェジピンCR錠「NP」	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。
ペンタサ錠	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。
ユニフィルLA錠	糞便中に、まれに本剤由来の白色物質がみられることがある。
リアルダ錠	便中に錠剤が認められることがある。

薬の形がそのまま糞便中に出てくるため驚かれるかと思いますが、重度の下痢等消化管障害がなければ有効成分はほぼ吸収されていることが分かっています。

ご不安な点があれば担当医師または薬剤師までご相談下さい。

参考文献：各種添付文書

薬がみえる Vol. 4

薬剤師国家試験対策参考書〔改訂第6版〕薬剤

岩尾一生, 他: 徐放性塩化カリウム錠後発医薬品で生じたゴーストタブレットの要因分析