

## 一般用医薬品の剤型について

### 1. 我国と海外との現状比較

		日 本	海 外
上市されている剤型	共通の剤型	(内用剤) 固形剤 … 錠剤、チュアブル錠、発泡錠、トローチ剤、ドロップ剤、硬カプセル剤、軟カプセル剤、顆粒剤、散剤、丸剤、ドライシロップ剤、浸剤・煎剤 半固形剤 … 舐剤、チューインガム剤(コチノ製剤) 液 剤 … シロップ剤、ドリンク剤、懸濁剤、酒精剤 (外用剤) 固形剤 … 坐剤、パップ剤、プラスター剤 半固形剤 … 軟膏剤、クリーム剤、ムース剤 液 剤 … 液剤、点眼剤、エアゾール剤、噴霧剤 *医療用 内用固形剤… 口腔内崩壊錠	
	独自の剤型	(内用剤) 半固形剤 … ゼリー剤	(内用剤) 固形剤 … 口腔内崩壊錠、Day & Night 剤 半固形剤 … ホイップ剤、チューインガム剤 (外用剤) 半固形剤 … インヘラー剤、ナザールジェル剤 液 剤 … スプレー剤(喘息用)
規制		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師の指導監督下で使用することが適当な剤型(注射剤等)は不可</li> <li>・通常1個の医薬品は1つの製剤とすることが原則</li> <li>・薬効群ごとに細かく規制</li> </ul>	米 国 : モノグラフには剤型の規制なし 英 国 : 注射剤以外は可 フランス : 注射剤以外は可

## 2. 新剤型とその機能

剤 型	機 能	海外での状況	日本での状況
口腔内崩壊錠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水なしで服用可</li> <li>・ 通常の固形剤に比べ、口中で形態が消失するため大きさに関係なく服用が容易</li> </ul>	解熱鎮痛薬 催眠鎮静薬	(医療用医薬品のみ)
ゼリー剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水なしで服用可</li> <li>・ 固形剤に比べ服用が容易</li> </ul>		鎮咳薬
ホイップ剤		胃腸薬	
チューインガム剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 水なしで服用可</li> <li>・ 固形剤に比べ服用が容易</li> </ul>	解熱鎮痛薬、胃腸薬、鎮暈薬、ニコチン製剤	ニコチン製剤
スプレー剤、インヘラー剤、ナザールジェル剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 口腔・鼻腔から吸収</li> <li>・ 吸収が早い</li> <li>・ 経口剤に比べ使用が容易</li> </ul>	喘息薬、鼻炎用薬、ビタミン薬	
Day & Night 剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 成分の薬理作用を考慮し、昼夜での使い分けが可能</li> </ul> (事例) Actifed Allergy Daytime/Nighttime (Daytime) 成分：プソイドエドリン      用法：1回2錠、4～6時間おき 効能：花粉症や他の上部呼吸器のアレルギーによる鼻づまり、副鼻腔の自然孔の充血を緩和、鼻腔の腫れの減退、鼻づまり・鼻づまりによる頭痛や圧迫感 (Nighttime) 成分：プソイドエドリン、ジフェンドラミン      用法：就寝前2錠 効能：花粉症や他の上部呼吸器のアレルギーによる鼻づまり・鼻水・くしゃみ・鼻や喉のかゆみ・流涙や目にかゆみ、副鼻腔の自然孔の充血を緩和、鼻腔の腫れの減退	鼻炎用薬 かぜ薬	

### 3. 高齢者への薬剤投与に関する実態調査

厚生省厚生科学研究：高齢者に投与最適な新規製剤および新規包装容器の作成研究(1988)

主任研究者 東京女子医科大学病院薬剤部部長 杉原正泰

調査対象者：65歳以上の入院患者336名(27病院)

調査内容： 剤型の服用性 服用しやすい剤型、将来希望する剤型

#### 剤型の服用性

- ・散剤 ... 味、粉体物質等により服用し難い
- ・顆粒剤 ... 入れ歯の間に入り込み不快感
- ・カプセル剤、錠剤 ... 10mm以上になると服用し難い
- ・シロップ剤 ... 服用することの計量が煩わしい

#### 包装に係わる問題

- ・PTPのポケットから錠剤、カプセル剤が取り出し難い
- ・分包散剤は開封時に飛散し易く飲み難い
- ・坐剤のコンテナが開け難い
- ・液剤は分割計量し難い

#### 服用しやすい剤型

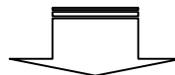
錠剤、カプセル剤、散剤、  
顆粒剤 (回答の多い順)

#### 将来希望する剤型

ゼリー剤、ヨーグルト剤、  
プリン剤、  
キャンディー剤、  
ビスケット剤、  
チューインガム剤  
(要望の多い順)

#### 4 . 剤型に関わる現状の問題及び対応策

現状の 問 題	<p>安全性・治療上の問題</p> <p>薬剤の食道付着による炎症等の発生 高年齢者、幼小児等による喉に詰まらせる事故の発生 服薬困難による服薬放棄に伴う症状改善の遅延</p> <p>利便性の問題</p> <p>高年齢者等にとって有用性の高い剤型が少ない 高年齢者等にとって開封が容易な包装形態が少ない 携帯、保管が容易な包装形態が少ない</p>	<p>製剤化の問題</p> <p>薬効群毎の剤型規制 消費者の多種多様な要求への対応が不十分</p>
問題発生 の原因	<p>一般用医薬品の剤型については、「通常1個の医薬品は1つの製剤とすることが原則」「薬効群毎に細かく規制」「食品類似剤型については好ましくない」等の制限がある。</p>	



対応策	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 . 剤型に係る制限を緩和する。また , Day &amp; Night 剤といった日中服用する処方剤と夜間服用する製剤とを組合せて1剤とするような製剤についても制限を緩和する。(但し、医師の指導監督下で使用することが適当な剤型を除く。)</li> <li>2 . 剤型と一対である包装容器(材質、形状)についても制限を緩和する。</li> </ol>
-----	--