

36. 速崩壊型の錠剤(口腔内崩壊錠など)の種類と特徴

近年、高齢者や小児、嚥下困難の患者等に対し、さまざまな剤形が開発されているが、飲みやすさを目的とした速崩壊型の錠剤（口腔内崩壊錠など）が相次いで発売されている。

〔速崩壊型の錠剤の名称〕

速崩壊型の錠剤は、第15改正日本薬局方の製剤総則にはなく、「錠剤」に該当する。「速崩壊錠」「易崩壊錠」「速崩性製剤」などと呼ばれているが、公的な名称ではない。このうち、唾液で崩壊させて水なしで服用できる錠剤は、「口腔内崩壊錠」あるいは「口腔内速溶錠」などと呼ばれており、口腔内で唾液に数秒から遅くとも30秒程度で崩壊するため、そのまま唾液とともに嚥下することが可能である（ただし、寝たままの状態では水なしで服用してはいけない）。これら以外は普通の錠剤と同様に、水とともに服用する。

商品名に、OD、D、PRD、RMなどの接尾語が付いたものが多いが、添付文書にその旨の説明がない場合もある。接尾語は下記のことを示している。

OD：Orally Disintegrating, 口腔内崩壊

D：Disintegrating, 崩壊

RPD：Rapid Disintegrating, 速崩壊

RM：Rapid Melt, 速溶

〔速崩壊型の錠剤の製剤技術〕

現在、市販の速崩壊型の錠剤の品目数は、先発品、後発品共に増加傾向にある。今後はさらに使用も増加すると思われるが、メーカーによって製造方法が異なるため、その特性をよく理解し使用する必要がある（表1）。

表1 主な速崩壊型の錠剤の製剤技術

技術名称(メーカー)		製造方法	特 徴
鑄 型 錠	Zydis (カーディナルヘルス)	薬物と賦形剤を水溶性溶媒に溶解または懸濁させ、鑄型(PTPポケット)に充填し、凍結乾燥。	かさ密度が極めて低く、多孔性の網状構造。少量の唾液で2～10秒の瞬時に崩壊。湿気に弱い(指先の水分で溶解が始まる)。強度が弱く、PTP包装からの押し出しは不可能で、ピールオープン(裏側のシールを剥がして取り出す)包装のみ。
	Wowtab-Wet (アステラス)	薬物と賦形剤の懸濁液を鑄型(PTPポケット)に充填し、加温通風乾燥。	多孔性で、唾液の侵入により崩壊。PTP包装からの押し出しが可能。WowtabはWithout Water Tabletの略。
圧 縮 錠	Wowtab-Dry (アステラス)	薬物、賦形剤、糖質等を混合して造粒し、低圧で打錠し、加湿乾燥。	Wowtab-Wetより強度が増大。約10秒で崩壊。PTP包装からの押し出し、バラ包装が可能。
	Satab (佐藤製薬)		一般用医薬品に応用。
	EMP速崩錠 (エーザイ)	薬物、糖質、結合剤、水、アルコールを混合した湿潤粉体を、独自の打錠機で低圧で打錠し、2段階の乾燥工程で乾燥。	多孔性の3次元構造で、唾液の侵入によりラムネ菓子のようにふわっと約10秒で崩壊。温度、湿度に安定。PTP包装からの押し出し、バラ包装が可能。
	Exlub/Solblet (協和発酵)	滑沢剤を臼杵のみに塗布して、低圧で打錠。	超微量の滑沢剤が錠剤の表面のみに点在するだけなので、水分の吸収速度が高まり、崩壊性が向上。強度が強く、PTP包装からの押し出しが可能。ExlubはExternal Lubrication(外部滑沢打錠システム)の略。
	OraSolv, DuraSolv (Cima Lab, Inc)	発泡成分を添加。	味マスク粒を含む発泡錠。唾液で発泡し、5～45秒で崩壊。吸湿性が高い。通常の包装形態。DuraSolvはOraSolvの強度を強くしたもの。

〔速崩壊型の錠剤の特徴〕

速崩壊型の錠剤は、口腔内で唾液や少量の水により約10秒、遅くとも30秒程度で崩壊するが、口腔粘膜からは吸収されないので、唾液や水で飲み込む必要がある。口腔内崩壊錠・速溶錠は、水あり水なしの服用それぞれの場合の生物学的同等試験に適合しているので、水なしで服用できるが、崩壊性を高めた速崩壊型の錠剤は必ず水とともに服用する。

水なしで服用ができる口腔内崩壊錠・速溶錠は、水の摂取が制限されている場合や水がない所でも容易に服用が可能であり、また片頭痛や胃痛など突発的に現れる疾病に対してもすぐに服用できるためメリットは大きい。

速崩壊型の錠剤は、容易に崩壊させるために錠剤を多孔性とするなどの工夫がなされているが、一般にPTP包装、コードの刻印、割線の付与が可能な強度を有する。しかし、口腔内崩壊錠・速溶錠などは強度が弱く、PTP包装から押し出すと崩壊したり、また吸湿性のため服用直前に包装から取り出す必要のあるものなどがあり、取り扱いには注意が必要である。

主な速崩壊型の錠剤（口腔内崩壊錠等）の種類と特徴は表2のとおり。

表2 主な速崩壊型の錠剤の種類と特徴

商品名(メーカー) 一般名	製造 方法	保管上 の注意	包装 形態	水なし唾 液で服用	備考（添付文書の記載内容）
アムロジンOD錠 （大日本住友） アムロジピン		気密容器 室温	PTP バラ	○	PTPシートまた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。 分割後は早めに使用し、分割後やむを得ず保存する場合は、湿気、光を避けて保存。 開封後はなるべく速やかに使用。 アルミピロー開封後は湿気を避けて保存。 瓶開封後は湿気、光を避けて保存。
アリセプトD錠 （エーザイ） ドネペジル	E M P 速 崩錠	室温 開封後防 湿	PTP	○	自動分包機には不適（欠けることがある）。 寝たままの状態では、水なしで服用しない。 光により変色することがあるためPTPから取り出さずに保存（PTPにUVカットシートを使用）。
エチゾラム錠「EMEC」 （エルメッドエーザイ） エチゾラム	E M P 速 崩錠	室温 開封後遮 光・防湿	PTP	×	
エナラプリルM錠「EMEC」 （エルメッドエーザイ） エナラプリル	E M P 速 崩錠	室温	PTP バラ	×	
エバステルOD錠 （大日本住友） エバスチン		室温 遮光	PTP	○	
エフピーOD錠 （エフピー） セレギリン		気密容器 室温 開封後遮 光・防湿	PTP	○	寝たままの状態では、水なしで服用しない。

商品名(メーカー) 一般名	製造 方法	保管上 の注意	包装 形態	水なし唾 液で服用	備考 (添付文書の記載内容)
ガスターD錠 (アステラス) ファモチジン	Wowtab -Dry	気密容器 室温	PTP バラ	○	寝たままの状態では、水なしで服用しない。
クラリチンレディタブ錠 (塩野義, シェリング プラウ) ロラタジン	Zydis	室温 吸湿注意	ブリスター	○	自動分包機には不適 (通常の錠剤に比べ柔らかい)。 寝たままの状態では、水なしで服用しない。 吸湿性のため、使用直前にブリスターシートから取り出す。 ブリスターシートからの取り出しは、裏の紙を剥がした後、爪を立てずに指の腹で押し出し、欠けや割れが生じた場合は全量を服用。 錠剤と比べて性質上柔らかく、割れることがあるので、裏紙を剥がさずに押し出さない。
ジプレキサザイデイス錠 (日本イーライリリー) オランザピン	Zydis	室温 吸湿注意	ブリスター	○	自動分包機には不適 (通常の錠剤に比べ柔らかい)。 寝たままの状態では、水なしで服用しない。 吸湿性のため、使用直前に乾いた手でブリスターシートから取り出し、直ちに口の中に入れる。 ブリスターシートからの取り出しは、裏面のシートを剥がした後、ゆっくりと指の腹で押し出し、欠けや割れが生じた場合は全量を服用 (錠剤に比べて柔らかいため、シートを剥がさずに押し出そうとすると割れることがある)。
ゾフランザイデイス (グラクソ・スミスク ライン) オンダンセトロン	Zydis	室温 吸湿注意	ブリスター	○	自動分包機には不適 (通常の錠剤に比べ柔らかい)。 吸湿性のため、使用直前にブリスターシートから取り出す。 ブリスターシートからの取り出しは、裏の紙を剥がした後、爪をたてずに指の腹で押し出す。
ゾーミッグRM錠 (アストラゼネカ) ゾルミトリプタン	DuraSolv	室温 吸湿注意	ブリスター	○	吸湿性のため、使用直前にブリスターシートから取り出す。 ブリスターシートからの取り出しは、指の腹で押し出さず、裏面の目印箇所からシートを剥がして取り出す。
タケプロンOD錠 (武田) ランソプラゾール		室温	PTP	○	自動分包機には不適 (通常の錠剤に比べ柔らかい)。 腸溶性細粒 (マイクロビーズ) を含む口腔内崩壊錠。

商品名(メーカー) 一般名	製造 方法	保管上 の注意	包装 形態	水なし唾 液で服用	備考 (添付文書の記載内容)
ナゼアOD錠 (アステラス) ラモセトロン	Wowtab -Wet	気密容器 室温 遮光	PTP	○	自動分包機には不適 (通常の錠剤に 比べ柔らかい)。 PTP包装より取り出す際、縁の欠け または傷つく可能性があるが、品質 には問題はない。欠けが生じた場合 は全量を服用。 PTP包装からの取り出しは、爪を立てずに指の腹で押し出す。
ハルナールD錠 (アステラス) タムスロシン	Wowtab -Dry	気密容器 室温	PTP バラ	○	寝たままの状態では、水なしで服用 しない。 本剤は噛み砕かずに服用 (徐放性粒 を含有しており、噛み砕いた際に徐 放性粒が壊れ、薬物動態が変わる可 能性がある)。
ファモチジンD錠[KOBA] (日医工) ファモチジン		気密容器 室温	PTP	○	寝たままの状態では、水なしで服用 しない。
フリバスOD錠 (旭化成ファーマ) ナフトピジル		室温	PTP	○	寝たままの状態では、水なしで服用 しない。
プロチゾラムM[EMEC] (エルメッドエーザイ) プロチゾラム	E M P 速 崩錠	室温 開封後遮 光	PTP バラ	×	
プロマックD錠 (ゼリア新薬) ボラプレジンク		室温 開封後防 湿	PTP	○	自動分包機には不適 (通常の錠剤に 比べ柔らかい)。 寝たままの状態では、水なしで服用 しない。
ベイスンOD錠 (武田) ボグリボース		室温 開封後防 湿	PTP	○	高防湿性の内袋により品質保持をは かっている。
ボグリボースODフィルム (持田) ボグリボース		室温	アルミ袋 入りフィ ルム	○	アルミ袋のまま保存し、服用時にア ルミ袋から取り出す。 口腔内崩壊フィルム剤。
マクサルトRPD錠 (杏林、エーザイ) リザトリプタン	Zydis	室温 吸湿注意	ブリスター	○	吸湿性のため服用直前まで外袋を開 封しない。 取り出したブリスターパックを乾い た手で剥がして取り出す。
メトリジンD錠 (大正富山) ミドドリン	Exlub/ Solblet	気密容器 室温 遮光	PTP	○	高温多湿を避け、服用時にPTPシー トから取り出す。
リスパダールOD錠 (ヤンセンファーマ) リスペリドン		室温 防湿	PTP バラ	○	寝たままの状態では、水なしで服用 しない。
レンドルミンD錠 (日本ベーリンガー) プロチゾラム		気密容器 遮光	PTP バラ	○	寝たままの状態では、水なしで服用 しない。

〔速崩壊型の錠剤の自動分包機への適応性〕

速崩壊型の錠剤の硬度は低く、高吸湿性のものがほとんどで、自動分包機で調剤すると、割れや欠けが発生したり、変質する可能性がある。速崩壊型の錠剤を含む内服薬を一包化するケースが増加しているが、自動分包機の使用の可否については詳細なデータが少なく、また添付文書にも使用の可否について記載されているものは少ない。製剤によっては一包化が可能な場合もあるので、その製剤特性を見極めたうえで、ケースに応じて適切に判断する必要がある。

〔文献〕

並木徳之：月刊薬事 47 (12)：1969, 2005.

増田義典：調剤と情報 11 (11)：1499, 2005.

大貫義則ら：薬局 56 (8)：2411, 2005.

対馬勇禧：ファルマシア 40 (9)：817, 2004.

東邦薬品医薬ニュース 13 (22)：11, 2004.

各製品添付文書.