

8. 錠剤粉砕薬剤、あるいは脱力カプセル薬剤の服用の状況に際してお尋ねします。

<状況一覧>

1. 水、あるいは微温湯に懸濁できず服用させにくかった
2. 葉包紙(分包紙)に粉末がまつわりつき全量服用できたか不安になった
3. 経管投与の際、懸濁したはずの薬剤が経管チューブにへばりついていてた
4. 交付時の葉包紙内の薬剤の色調が時間経過と共に変色した

8-1 上記の状況に遭遇したことはありますか? ※

ある ない

8-2 8-1で「ある」と回答した場合、商品名と状況について教えてください。
(5品目まで)(状況については<状況一覧>からチェック入力してください)

8-2-1	商品名1	_____			
8-2-2	状況	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
8-2-3	商品名2	_____			
8-2-4	状況	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
8-2-5	商品名3	_____			
8-2-6	状況	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
8-2-7	商品名4	_____			
8-2-8	状況	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
8-2-9	商品名5	_____			
8-2-10	状況	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

8-3 <状況一覧>の選択肢以外に、問題となる状況に遭遇した経験がある場合は、商品名とその状況をお聞かせください。

|_____

ご協力ありがとうございました。下記「登録」ボタンをクリックしてください。

登録

製薬協企業向けアンケート

※は必須項目となっておりますので、必ずご記入ください。

企業名 ※
部署名
担当者名 ※

1. 貴社では、開発段階において小児の適応取得に関する検討がされていますか？ ※

1-1 する

Phase I以前 Phase II前 Phase III前 申請前 承認後

1-2 しない

理由:

2. 貴社にて、小児用剤形(小児適応)の開発のきっかけとなるのは何ですか？ (複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。) ※

優先順位

2-1 学会などからの依頼

2-2 ライフサイクルマネジメントの一環(他競合品目との差別化など)

2-3 小児治験開始届を提出することによる、成人薬の再審査期間延長

2-4 事業性の評価の観点から

2-5 各医療機関での小児適応取得薬の優先採用

2-6 その他:

3. 過去5年間(2002年4月～2007年3月)で剤形に係わらず小児領域の開発を行ったことはありますか？ ない場合はその理由をご記入下さい。 ※

3-1 ある

※複数選択可能

効能、用法・用量の追加

剤形追加(小児への適応は既に取得済み)

3-2 ない

理由:

4. 今後、新規小児用医薬品又は小児用剤形医薬品について開発の予定はありますか？ ※

ある 環境が整備されれば検討可能 ない 不明

5. 小児用剤形医薬品の開発が行われていない理由についてお尋ねします。 (複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。) ※

優先順位

5-1 開発費用を投資しても回収が困難であるため

5-2 薬価が適正に評価されぬため

5-3 開発技術に問題があるため

5-4 製造元が海外にあるため日本人向け(ましては小児用製品)の開発は困難

5-5 使用量が少ないため、採算が取れぬため

5-6 その他:

6. 小児用医薬品の開発を計画する段階で、障害となるものは何ですか？
(複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4)を半角数字で入力してください。) ※

優先順位

- 6-1 事業性がない
- 6-2 治験の実施が困難(被験者の確保、小児治験に精通した医療機関の不足など)
- 6-3 (治験は実施可能としても)製剤開発が求められる
- 6-4 その他: _____

7. 小児用型医薬品の開発を行う場合、希望するインセンティブは何ですか？
(複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6,7)を半角数字で入力してください。) ※

優先順位

- 7-1 薬価
- 7-2 審査料の免除
- 7-3 審査期間の短縮
- 7-4 開発費用の支援
- 7-5 成人用剤形製品の再審査期間の延長
- 7-6 小児用適応を有する薬剤の特許期間を延長する
- 7-7 その他: _____

8. 病院薬局・調剤薬局で小児用剤形に変更が必要な場合の情報提供は可能ですか？
不可能な場合にはその理由についてご記入ください。

8-1 有効性情報(生物学的同等性など) ※

- 可能
- 不可能 理由: _____

8-2 安全性(副作用発現状況など) ※

- 可能
- 不可能 理由: _____

8-3 粉砕など剤形変更時の品質安定性(温度・湿度・光など)情報 ※

- 可能
- 不可能 理由: _____

8-4 粉砕後の使用性情報(味, におい, 配合変化など) ※

- 可能
- 不可能 理由: _____

9. 小児科領域において適応外使用されている既承認薬について、学会等から申請の要請を受けたことがありますか？

9-1 上記の条件に適合する医薬品の承認申請を行ったことがありますか？ ※

- a ある
- b ない

9-2 9-1で「ある」と答えた場合、申請の内容は何でしたか？

- a 製剤開発
- b 効能効果・用法用量の追加
- c 製剤開発+効能効果・用法用量の追加

9-3 9-1で「ある」と答えた場合、要請に対しての回答は？

- a 受諾
- b 拒否

9-4 9-3で「拒否」と答えた場合、理由は？

- a 治験の実施を求められるため
- b 「適応外使用通知※」を用いた申請の基準を満たさないため
- c 「適応外使用通知」を用いた申請の基準は満たしているが、製剤開発が必要なため
- d 採算ベースにのらないため

※「適応外使用通知」

平成11年2月1日付 研第4号・医薬審第104号「適応外使用に係わる医療用医薬品の取扱について」以下の条件を満たす場合、新たな臨床試験(治験)を実施せず、文献等の既知データを用いて承認申請を認めた通知

1. 学会からの要望があること
2. 海外の主要国(例えば米国)で承認され、その申請資料が入手できること。
3. 海外の主要国(例えば米国)で承認され、国際的に信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文や総説等があること。
4. 公的な研究事業等により信頼性が確認し得る臨床試験成績があること。

9-5 9-4でcを選択した場合、製剤開発は不要との条件であれば、効能効果・用法用量追加の申請は検討可能ですか？

- a はい
- b いいえ

9-6 申請の要請を受けた複数の既承認薬がある場合には、下記テキストボックスに、「承認薬名」と、「9-2から9-5の回答」をご記入をお願いします。
(記入例: ワーファリン:b-b-c-a)

ご協力ありがとうございました。下記「登録」ボタンをクリックしてください。

※は必須項目となっておりますので、必ずご記入ください。

企業名 ※
部署名
担当者名 ※

1. 過去5年間(2002年4月～2007年3月)で承認申請を行った小児適応をもった医薬品(外用薬及び注射薬は除く)又は成人のみの適応をもつ散剤やドライシロップ剤等(口腔内崩壊錠も含む)の小児に投与する際に剤形変更しなくても済む薬剤(小児用剤形)の承認申請についてお尋ねします。

1-1 上記の条件に適合する医薬品の承認申請を行ったことがありますか? ※

- ある
 なし

1-2 1-1で「ある」と回答された場合、以下についてお尋ねします。
剤形とその薬剤が該当するものを選択してください。薬剤が複数ある場合は2つ目以降を1-2-4に入力してください。

1-2-1 剤形

1-2-2 医薬品区分1

- (1)新医薬品等
 (2)新医薬品等以外の医薬品

1-2-3 医薬品区分2

- a. 新有効成分含有医薬品 b. 新医療用配合剤
 c. 新投与経路医薬品 d. 新効能医薬品 e. 新剤形医薬品
 f. 新用量医薬品 g. 剤形追加に係る医薬品
 h. 類似処方医療用配合剤 i. その他の医薬品

1-2-4 複数の医薬品で承認申請を行ったことがある場合には、「剤形名」と「1-2-2から1-2-3」の内容をテキストボックスに入力してください。
(記入例: 剤形名: (2)-g)

2. 今後、小児用剤形医薬品について開発のご予定はありますか? ※

- 有る(ただし、新医薬品等として)
 環境が整備されれば検討可能(ただし、新医薬品等として)
 有る(新医薬品等以外の医薬品として)
 ない
 不明

3. 新医薬品等以外的小児用剤形医薬品の開発が困難な理由についてお尋ねします。
(優先順位の高複数回答可能。由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。) ※

優先順位

- 3-1 後発品薬価が低く、採算が取れない
 3-2 使用量が少ないため、採算が取れない
 3-3 開発技術がないため
 3-4 先発医薬品に小児用剤形がないため、後発品として開発できない
 3-5 小児用剤形の必要性がわからない
 3-6 その他:

4. 新医薬品等以外の小児用剤形医薬品の開発を行う場合、何がインセンティブになりますか？（複数回答可能。優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5)を半角数字で入力してください。）※

優先順位

- 4-1 開発製剤の有用性に応じた薬価算定
- 4-2 先発医薬品の情報開示及び共有化
- 4-3 開発費用の支援
- 4-4 小児用剤形の必要性に関する、医療機関からの情報開示及び開発協力
- 4-5 その他:

5. 病院薬局・調剤薬局で小児用剤形に変更が必要な場合の情報提供は可能ですか？不可能な場合にはその理由についてご記入ください。

5-1 安全性(副作用発現状況など) ※

- 可能
- 不可能 理由:

5-2 粉碎など剤形変更時の品質安定性(温度・湿度・光など) ※

- 可能
- 不可能 理由:

5-3 使用性情報(味、におい、配合変化など) ※

- 可能
- 不可能 理由:

ご協力ありがとうございました。下記「登録」ボタンをクリックしてください。

資料 2.

医薬品剤形のあり方と、剤形変更についての実態調査

(アンケート調査集計結果)

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、
剤形変更した医薬品の安全性・有効性の確保に関する研究

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

回答施設数(病院+薬局) 147施設 アンケート期間 2007/10/26~2007/12/14

1. 調査対象医薬品のうち、調剤・調製、有効性・安全性又は粉碎後の安定性・使用性(味・遮光等)などに問題があるため、製薬企業での小児用剤形開発を希望する薬剤についてお尋ねします。

剤形開発を希望する薬剤名とその理由をそれぞれの一覧表から選択し、該当番号をチェック入力してください。(複数回答可)

<理由一覧>

1. 有効性に疑問がある
2. 安全性に疑問がある
3. 品質的に疑問がある
4. 味・臭いなどに問題がある
5. 調剤上(秤量・分包・色調など)の問題がある
6. 使用量が多い
7. その他()

	1	2	3	4	5	6	7	7.その他を選択した場合
1-1 ワーファリン錠	15	7	28	0	17	27	3	"小児処方なし","使用性(遮光)"
1-2 インデラル錠	6	4	15	7	7	11	2	"小児処方なし","使用性(遮光)"
1-3 コートリル錠	4	2	8	3	8	18	1	長期投与での安定性
1-4 ダントリウムCap	5	2	9	4	25	14	4	"脱カプセルに時間を要する。","分包機の掃除が大変","小児処方なし","使用性(吸湿性)"
1-5 フロリネフ錠	6	2	8	1	7	13	4	"長期投与での安定性","粉碎の処方なし","退職と薬効の関係が気がかりである。","扱い無し"
1-6 アーチスト錠	6	3	13	4	13	16	2	"小児処方なし","粉碎後の篩による微量の含量のばらつき有"
1-7 ポラキス錠	4	2	7	1	3	11	3	"粉碎の処方なし","小児でも神経因性膀胱に使用する頻度が高い","小児処方なし"
1-8 セルセプトCap	3	8	3	0	10	9	3	"カプセルを外す際、または分包を行う際に調剤者の安全に問題がある","扱い無し","小児処方"
1-9 アカルディCap	5	2	11	1	5	6	1	"小児処方なし"
1-10 カタプレス錠	2	0	4	0	7	3	3	"粉碎の処方なし","小児処方なし"
1-11 硫酸ポリミキシンB錠	3	0	7	2	4	7	4	"使用していない","粉碎の処方なし","扱い無し","小児処方なし"
1-12 フラジール錠	4	1	11	8	5	5	3	"扱い無し","小児処方なし","使用性(遮光)"
1-13 タンボコール錠	3	2	7	10	3	4	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-14 リオレサール錠	2	2	3	0	5	12	2	"粉碎無し","小児処方なし","当院採用はギャバロン"
1-15 ラボナ錠	2	1	3	4	5	3	2	"粉碎無し","小児処方なし"
1-16 ドルナー錠	8	4	17	6	6	15	3	"プロサイリン採用","フィルムコート錠なので、薬用量が正確に秤量できているか疑問である。","小児"
1-17 レニベース錠	7	3	21	2	13	20	2	"小児処方なし","使用性(吸湿性)"
1-18 ジフルカンCap	3	1	4	12	4	6	2	"粉碎無し","小児処方なし","当院採用はフルコナメルク"
1-19 グリチロン錠	4	0	13	14	7	6	2	"小児処方なし","使用性(吸湿性)"
1-20 メキシチールCap	2	4	3	11	2	5	1	"小児処方なし"
1-21 アムロジン錠	2	0	7	0	2	7	2	"ノルバスク採用","粉碎無し","小児処方なし","当院採用はノルバスク"
1-22 エルカルチン錠	9	4	19	1	18	8	7	"粉碎せず服用済、必要量をシリンジで量って服用している","水に溶かす分量がかかる","1、2、3、5の理由により粉碎は行っていない","粉碎は行っていない。服用時、水に溶かして服用","家庭が服用薬剤に粉碎してまず","水剤として調剤のため28日以上の長期投与が困難","当院では水剤として投与"
1-23 エンドキサンP錠	5	20	6	1	14	3	3	"調剤者の被爆を避けるため","小児処方なし","粉碎調剤後分包器の分解洗浄のため分包器1台"
1-24 グリコラン錠	1	2	2	2	0	0	4	"使用していない","粉碎無し","小児処方なし"
1-25 ザイボックス錠	1	0	2	3	1	0	5	"使用していない","粉碎の処方なし","粉碎無し","小児処方なし"
1-26 ブイフェンド錠	3	1	3	0	0	0	4	"粉碎の処方なし","粉碎無し","小児処方なし"
1-27 イムラン錠	5	12	6	0	7	1	3	"粉碎の処方なし","小児処方なし"
1-28 タケブロンCap	8	2	7	0	9	4	4	"採用なし、OD錠あり","粉碎無し","小児処方なし"
1-29 ペンタサ錠	8	0	11	2	10	1	2	"分包機の掃除が大変","小児処方なし"

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

1-30 メドロール錠	3	0	6	4	3	5	2	“小児処方なし”
-------------	---	---	---	---	---	---	---	----------

2. 1で選択した対象薬剤以外で小児用剤形開発を希望される薬剤がある場合は、開発希望上位5薬剤について、薬剤名及び理由も併せてご入力ください。

<理由一覧>

- 1.有効性に疑問がある
- 2.安全性に疑問がある
- 3.品質的に疑問がある
- 4.味・臭いなどに問題がある
- 5.調剤上(秤量・分包・色調など)の問題がある
- 6.使用量が多い
- 7.その他()

薬剤名	1	2	3	4	5	6	7	7.その他を選択した場合
アカルディ		1	1					
アザニン						1		
アザニン		1			1	1		
アスピリン					1			
アスピリン			1	1		1	1	“川崎病の小児などにドライシロップ等の服用しやすい剤形”
アナフラニール						1		
アリナミンF10倍散					1			
アルダクトンA100倍散					1			
アルダクトンA散 10mg/g					1	1		
アレグラ				1				
イソプリノシン			1		1	1		
インデラル		1	1					
オメプラゾン	1							
オルメテック錠						1		
カタプレス			1					
ガバペン						1		
ガバペン錠	1				1	1		
ガバペン錠							1	“使用量(頻度)が多い”
ガバペン錠				1	1			
ギャバロン錠					1	1		
キョーリンAP2顆粒				1				
クリアナール散	1		1			1		
コレバイン					1		1	“非常に硬く粉砕しづらい。”
サラゾピリン	1	1			1			
サラゾピリン					1			
サラゾピリン錠					1	1		
サラゾピリン錠					1			
ジゴキシン散 0.01%					1	1		
ジゴシン1万倍散					1			
ストックリンカプセル			1	1	1		1	“抗HIV薬全般的に現在の規格では減量にあわせて体量あたりの投与量に合わせる必要が難しい”
スラム	1	1			1			
セルシン錠						1	1	“セルシン(ジアゼパム)注腸用”
セレニカR							1	“本剤は顆粒製剤であるがその粒径が大きい。”
セレン注	1	1	1			1		
タナトリル錠	1					1		
チオラ錠				1				
チラージンS錠					1	1		
ツムラの漢方			1					
デカドロン				1				
デカドロン錠						1		
デプロメール						1		
デプロメール				1				
デプロメール								“飛散する”
テルネリン						1		
トラクリア					1		1	“倍散を作製している”
トラクリア錠							1	“使用量(頻度)が多い”
トラクリア錠		1			1			
トラクリア錠					1		1	“高価薬であり、粉砕調剤では無駄が出ないようにするのが”
トラクリア錠		1			1	1		
トラクリア錠		1			1	1		
ネオフィリン					1			
ネオフィリン散 10mg/g					1	1		
ノイキノン錠						1		
バイアスピリン(アスピリン末)			1		1	1	1	“原末は調剤量が微量となり扱いにくい”
バイナス錠			1	1	1			
バクシダール散					1	1		
バクタ顆粒				1				
バップフォー					1	1		
バファリン81	1	1	1		1			
バファリン81mg	1						1	“患者の利便性”
バファリン81mg						1		
バリキサ錠							1	“調剤者の被爆を避けるため”
ファンギゾンシロップ				1				
ブスコパン						1		
ブレディニン錠							1	“使用量(頻度)が多い”
ブレディニン錠			1			1		

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

ブドニゾン				1	1		1	“散だけでなくドライシロップの開発”
ブドニゾン1%散							1	“小児が服用するには既存の1%散では量が多す
ブドニゾン散				1				
ブドニン							1	“現在、1%では量が多くなる場合があり、錠剤をつぶしている”
プログラフ顆粒(0.1mg包装)					1			
プロサイリン錠					1	1		
プロセキソール錠						1	1	“薬用量微量で粉砕後に2段階で倍散にする必要有”
フロセミド細粒2%					1			
プロタノールS錠	1		1				1	
プロレナール錠	1							
マイスタン		1	1			1		
マイスリー							1	
マイテラーゼ錠							1	“使用量(頻度)が多い”
未入力			1				1	
ムスカラムS		1		1	1			
メスチノン錠			1					
メスチノン錠	1					1		
メスチノン錠	1		1					
メソトレキセート	1	1	1	1				
メソトレキセート錠						1	1	
メンドン	1	1	1					
メンドン			1					
メンドンカプセル			1				1	
ユーパン							1	
ラシックス散 4mg/g						1	1	1
ラステットSカ7セル		1						
リーマス錠	1		1				1	
リスモダンカプセル							1	
リスモダンカプセル				1			1	
リドカインクリーム	1		1				1	
リファジンカプセル						1		
リファンピシン						1		
リマクタンCap							1	
ルボックス、デプロメール				1			1	
レナジェル						1	1	
ロンゲス							1	
ロンゲス錠							1	
ロンゲス錠							1	
ロンゲス錠5mg						1	1	
ワーファリン		1	1					
ワゾラン錠							1	
ワンアルファ錠	1		1					
各抗生物質							1	“坐薬の剤形がほとんどない”
漢方薬 エキス顆粒	1				1	1	1	“使用性(吸湿性)”
硫酸アトロピン点眼 0.5%	1	1	1				1	
未入力							1	“使用量(頻度)が多い”
未入力			1					
未入力					1		1	“1%細粒では、実際の調剤に合わず、リスクが大きい”
未入力	1	1	1				1	
未入力		1					1	“高薬価のため”
未入力			1				1	
未入力			1	1			1	
未入力				1			1	“顆粒は水に溶けず小児にとって服用しにくい”
未入力	1						1	
未入力							1	“錠剤が大きすぎる”

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

3. 病院での粉碎対応について

以下のそれぞれの医薬品について錠剤粉碎などの剤形変更を行った場合、貴院での対応についてご回答下さい。

3-1 吸湿に注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. 処方日数を制限している(日以内)
2. 保管方法を説明し与薬している
3. 乾燥剤(シリカゲル)入りビニール袋で与薬している
4. 特になし
5. その他()
6. 採用していない

	1	2	3	4	5	6	1.を選択した場合の日数 5.その他を選択した場合
3-1-1 エルカルチン錠	6	20	11	3	36	83	「水酸化カルシウム(7日以内)、外来はポリ瓶蓋し説明」、「水溶液としている」、「ヒートのまま投薬している」、「過去に粉碎で溶けたことあり」、「錠剤を水に溶かして服用」、「直前病棟にて粉碎」、「錠剤のまま病棟へ払い出し病棟で溶かしている。難症の場合は1日分ずつ溶解している。」、「水剤にして調剤」、「入院:7日以内で水に懸濁、4℃保存を説明している。」、「粉碎せず即時溶解し、必要量をシリンジで量って服用している」、「病棟にて服薬直前に粉碎している」、「30日」「水溶液として調剤指示」、「水に溶かして服用方法を指導」、「吸湿がひどいのでそのまま速く服用前に水に溶かして服用するように指示(すぐ溶ける)」、「シロップ化」、「剤形変更はしない(錠剤のまま払い出す)」、「粉砕不可としている」、「水に溶かして服用するように指導している。」、「錠剤粉砕後、水に懸濁させて与薬している。」、「水剤にして交付」、「粉砕しない」、「粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います」、「水剤として調剤」、「以下、全て取り扱い経験なし」、「水で溶かして服用するよう指示している」、「即時溶解」、「水薬として払い出し」、「錠剤のまま投薬し服用時に溶解してもらっている」、「1、14日、5、水剤として投与」、「家族が服用直前に粉砕してます」、「粉砕したことがない」、「14日以内、「水薬に調剤して処方」、「28日、香川大学医学部の文献から、「水溶液にて投薬」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「簡易懸濁法」、「服用時1日分溶解して水剤として服用」、「水剤にして1調剤あたり7日を限度に投薬」、「水溶液にて投薬」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「つぶし経験なし」、「つぶし経験なし」、「つぶし経験なし」
3-1-2 ダントリウムCap	2	21	18	32	11	72	「粉砕したことなし」、「入院:14日以内、外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「チャック付き茶色ビニール袋(防湿、遮光)」、「粉砕していない」、「30日、遮光袋で与薬」、「粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います」、「経験がない」、「同上」、「薬袋に防湿保存の注意事項印刷」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「粉砕の処方なし」
3-1-3 硫酸ポリミキシンB錠	2	11	13	22	10	95	「粉砕したことなし」、「入院:14日以内、外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「硫酸ポリミキシンB末に蓋審」、「30日、遮光袋で与薬」、「粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います」、「ポリミキシンB末をバイアルのまま病棟へ払い出し」、「同上」、「入院処方投与日数が7日以内である」、「扱った経験がない」、「粉砕の処方なし」
3-1-4 レニベース錠	10	35	32	39	13	42	「粉砕したことなし」、「30日」「乾燥剤を薬袋へ入れて保管について説明」、「入院:14日以内(遮光袋)、外来:90日以内(遮光袋)」、「14日」採用はあるが粉砕の指示がきた事がない、「粉砕したことなし」、「14日」「粉砕していない」、「30日まで、「14」「30日、遮光袋で与薬」、「経験がない」、「同上」、「エナラート細粒を採用」、「粉砕支持を受けた経験無し」、「14」「14日」剤形変更の実績なし、「扱った経験がない」、「30日」「粉砕の処方なし」
3-1-5 グリチロン錠	7	24	23	42	16	49	「14」「剤形変更の処方なし」、「入院:14日以内(乾燥剤入り遮光袋)、外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「粉砕処方なし」、「1週間」「14日」「粉砕経験なし」、「採用はあるが粉砕の指示がきた事がない、「粉砕したことなし、「粉砕していない」、「30日、遮光袋で与薬」、「粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います」、「経験がない」、「同上」、「薬袋に防湿保存の注意事項印刷」、「14」「粉砕の実績なし、「剤形変更の実績なし」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「扱った経験がない」、「7日」「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」
3-1-6 メンドンCap	7	19	17	8	10	98	「14日」「乾燥剤を薬袋へ入れて保管について説明」、「入院、外来:14日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「1回量が数錠であれば用時カプセルをはずしてもらっている。」、「14日」「粉砕していない」、「14日以内、「14日、遮光袋で与薬」、「粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います」、「経験がない」、「同上」、「14日以内、「扱った経験がない、「7日」「粉砕の処方なし」、「患児宅でカプセルを開封してもらっている」
3-1-7 プロサイリン錠	7	18	20	24	18	73	「14」「30日」「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「30日」「乾燥剤を薬袋へ入れて保管について説明」、「基本的に粉砕不可、小児科限定で入院:14日以内(乾燥剤入り遮光袋)、外来:30日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「粉砕経験なし、「粉砕していない」、「30日、遮光袋で与薬」、「粉砕の経験はありませんが乾燥剤をつけると思います」、「経験がない」、「同上」、「粉砕支持を受けた経験無し」、「14」「粉砕の実績なし、「剤形変更の実績なし」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「同上、「扱った経験がない、「30日、粉砕不可であるが薬局内での試験より3日吸湿しなかったため、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「院内限定で粉砕して投薬」

3-2 遮光に注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. 遮光袋に入れて与薬している
2. 遮光保管について与薬時説明する
3. 特になし
4. その他()
5. 採用していない

	1	2	3	4	5	4.その他を選択した場合
3-2-1 ワーファリン錠	24	57	43	11	25	「剤形変更の処方なし」、「入院:14日以内(遮光袋)、外来:90日以内(遮光袋)」、「扱った経験がない」、「粉砕経験なし」、「採用はあるが粉砕の指示がきた事がない」、「半錠にしている」、「薬袋に印字」、「薬袋に遮光保存の注意事項印刷」、「薬袋に遮光保存を記載」、「遮光保存と薬袋に赤でゴム印」、「乾燥剤(シリカゲル)入りチェック付き遮光袋で与薬、「薬袋に注意書きを記入している」、「調剤前は遮光保管」
3-2-2 アーチスト錠	18	36	51	15	36	「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「入院:14日以内、外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「扱った経験がない」、「粉砕経験なし」、「採用はあるが粉砕の指示がきた事がない」、「粉砕していない」、「薬袋に印字」、「経験がない」、「以下、取り扱い経験なし」、「薬袋に遮光保存の注意事項印刷」、「粉砕の実績なし」、「同上」、「乾燥剤(シリカゲル)入りチェック付き遮光袋で与薬」、「薬袋に注意書きを記入している」、「調剤前は遮光保管」

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

3-2-3 インデラル錠	16	38	38	18	45	「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「粉砕したことがない」、「入院:14日以内 外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「扱った経験がない」、「粉砕経験なし」、「採用はあるが粉砕の指示がきた事がない」、「粉砕していない」、「薬袋に印字」、「粉砕経験はないが特になしになると思います」、「経験がない」、「同上」、「薬袋に遮光保存の注意事項印刷」、「粉砕の実績なし」、「粉砕したことがないが同上の対応と思う」、「乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬」、「つぶし経験なし」、「薬袋に注意書きを記入している」、「調剤前は遮光保管」
3-2-4 アカルディCap	14	26	34	13	66	「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「粉砕したことがない」、「入院:14日以内(遮光袋) 外来:90日以内(遮光袋)」、「扱った経験がない」、「粉砕経験なし」、「シリカゲル添付」、「経験がない」、「同上」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬」、「粉砕の処方なし」、「脱カプ経験なし」、「薬袋に注意書きを記入している」
3-2-5 アムロジン錠	11	29	44	19	51	「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「粉砕したことがない」、「入院:14日以内(乾燥剤入り遮光袋) 外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)」、「扱った経験がない」、「粉砕経験なし」、「採用はあるが粉砕の指示がきた事がない」、「粉砕したことなし」、「粉砕していない」、「薬袋に印字」、「粉砕経験はないが特になしになると思います」、「経験がない」、「同上」、「薬袋に遮光保存の注意事項印刷」、「粉砕例なし」、「粉砕の実績なし」、「粉砕したことがないが同上の対応と思う」、「乾燥剤(シリカゲル)入りチャック付き遮光袋で与薬」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「調剤前は遮光保管。当院採用はノルバスク」

3-3 味・臭いに注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. オブラートに包んで服用させるように説明している
2. ヨーグルト等子どもの好きな食べ物と一緒に服用させるように説明している
3. 特になし
4. その他()
5. 採用していない

	1	2	3	4	5	4.その他を選択した場合
3-3-1 フラジール錠	4	10	38	16	83	「粉砕したことなし(小児にだしたことなし)」、「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「粉砕したことがない」、「上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明」、「粉砕経験なし」、「経験がない」、「同上」、「粉砕無し」、「剤形変更の実績なし」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「粉砕したことがない。するならば?」、「粉砕していない」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「スバラニューロタン等粉砕後 刺激臭があるものは投薬時一言伝える」、「多めの水で服用」
3-3-2 タンボコール錠	4	8	41	13	84	「粉砕したことなし(小児にだしたことなし)」、「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「粉砕処方なし」、「上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明」、「粉砕経験なし」、「経験がない」、「同上」、「粉砕無し」、「剤形変更の実績なし」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「同上」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「多めの水で服用」
3-3-3 ドルナー錠	8	9	43	17	73	「粉砕したことなし(小児にだしたことなし)」、「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「粉砕したことがない」、「粉砕経験なし」、「上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明」、「経管」、「粉砕経験なし」、「経験がない」、「同上」、「粉砕の実績なし」、「剤形変更の実績なし」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「同上」、「粉砕していない」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「多めの水で服用」、当院採用はプロサイリン」
3-3-4 ジフルカンCap	3	8	43	17	80	「多数の場合、服用時はずしてもらう」、「粉砕したことなし(小児にだしたことなし)」、「粉砕したことなし」、「剤形変更の処方なし」、「服用困難時には単シロップ等を勧めている」、「粉砕したことがない」、「上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明」、「粉砕経験なし」、「同上」、「粉砕無し」、「剤形変更の実績なし」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「同上」、「扱った経験がない」、「投与経験無し」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「多めの水で服用」
3-3-5 メキシチールCap	9	12	45	24	61	「多数の場合、服用時はずしてもらう」、「粉砕したことなし(小児にだしたことなし)」、「粉砕したことなし」、「経口の場合不可 経管のみOKとしている」、「剤形変更の処方なし」、「小児に使用経験なし」、「粉砕したことがない」、「しびれ感があるとは説明している」、「患者の希望でブドウ糖の賦形を行う場合がある」、「粉砕処方なし」、「粉砕経験なし」、「粉砕したことなし」、「上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明」、「粉砕していない」、「粉砕経験なし」、「同上」、「粉砕無し」、「粉砕の実績なし」、「剤形変更の実績なし」、「小児に粉砕処方の経験がない」、「同上」、「投与経験無し」、「嚙まずに服用するように伝えていく」、「粉砕はない」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「多めの水で服用」、「本人が飲みにくさを感じていないため。」

3-4 細胞毒性のある薬剤(*医療スタッフの対応)

<対応一覧>

1. 服用させた後、手洗いをを行うことを説明している
2. 調剤者はマスク・防護メガネ等を使用し注意する
3. 調剤に使用した調剤器具は洗浄し、散薬分包機は掃除する
4. 特になし
5. その他()
6. 採用していない

	1	2	3	4	5	6	5.その他を選択した場合
3-4-1 エンドキサンP錠	10	33	57	3	18	73	「粉砕したことなし」、「粉砕事例がなし」、「ドラフト内のバイルバックカーを使用」、「自動分包機を使用せずバイルバックカーで分包する」、「専用の乳鉢・乳棒使用、バイルバックカーで分包」、「粉砕不可(どうしてもと言う場合、バイオハザード/クリーンベンチにて粉砕:過去1例)」、「粉砕の経験なし」、「コンタミしにくい分包機で分包する」、「粉砕経験なし」、「以下、取り扱い経験なし」、「専用バイルバックカーで分包」、「マスク」、「調剤器具、分包機は専用のものを使用している」、「今は処方されてませんが」、「粉砕処方の経験がない」、「粉砕した経験がない」、「現在はなし」、「粉砕なし」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」、「抗悪性腫瘍薬専用の分包機を使用している」
3-4-2 イムラン錠	8	28	48	7	15	78	「粉砕したことなし」、「粉砕事例がなし」、「ドラフト内のバイルバックカーを使用」、「自動分包機を使用せずバイルバックカーで分包する」、「粉砕経験なし」、「乳鉢粉砕、バイルバックカー分包(自動散薬分包機不可)」、「粉砕の処方なし」、「粉砕経験なし」、「同上」、「調剤器具、分包機は専用のものを使用している」、「半錠処方のみバックカー時にマスクのみ使用」、「粉砕処方の経験がない」、「粉砕したことがないが同上と思う」、「粉砕した経験がない」、「粉砕なし」、「粉砕の処方なし」、「つぶし経験なし」

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

3-4-3 メントレキセート錠	8	34	59	9	16	68	“粉碎したことなし”、“ドラフト内のバイルバックカーを使用”、“自動分包機を使用せずバイルバックカーで分包する”、“粉碎処方なし”、“専用の乳鉢・乳棒使用、バイルバックカーで分包”、“乳鉢粉碎、バイルバックカー分包(自動散薬分包機不可)”、“粉碎の経験なし”、“コンタミしにくい分包機で分包する”、“粉碎経験なし”、“同上”、“専用バイルバックカーで分包”、“マスク”、“調剤器具、分包機は専用のものを使用している”、“バックカー時にマスクのみ使用”、“剤形変更の実績はなし”、“粉碎したことがないが同上と思う”、“粉碎した経験がない”、“粉碎なし”、“つぶし経験なし”、“抗悪性腫瘍薬専用の分包機を使用している”
-----------------	---	----	----	---	----	----	---

3-5 上記の薬剤以外で剤形変更時、特に注意が必要な薬剤がありましたら薬剤名及び対応についてご記入下さい。

“チガソソカプセル<対応>調剤時にマスク、手袋、調剤時に使用した器具の洗浄。”、“バファリン81 入院中は粉碎している。外来 退院は錠剤で渡し、服用時に患者家族に粉碎してもらっている。外来処方では1回1/4錠などの際は、院外薬局に14日分ずつ調剤してもらうようお願いしている。”、“フォサマック: 粉碎した場合、経鼻胃管より注入し、直接胃内に入るようにしている”、“調剤時にはマスクを着用する”、“トラクリア錠”、“なし”、“TS-1の脱カプセルを経験しました。上記と同様、マスク・防護メガネを使用の上、錠剤器具を洗浄、分包機を掃除しました。”、“アンカロン錠、トラクリア錠、プレディニン錠、セルセプトカプセル、グリベック錠。対応として、コンタミしにくい分包機で分包し、使用後は清掃する。”、“テモダールCap: カプセルの中身が酸性条件で安定であるので、温めたリンゴジュースで カプセルを溶解させた後と薬している。溶解操作は手袋着用の上で行うよう注意している。”、“トラクリア錠(調剤者はマスク等を使用し注意する)バリキサ錠(調剤者はマスク・手袋等を使用し注意する)ロイケリン散(調剤者はマスク等を使用し注意する)”、“特になし”、“トラクリア”、“免疫抑制剤(プレディニン、プログラフ)→細胞毒性のある薬剤と同様に扱っているトラクリア錠→催奇形性のため細胞毒性のある薬剤と同様に扱っているフルイトラン錠→退色するため長期処方の場合は遮光して払い出している”、“プログラフカプセル、プレディニン錠 対応1.2.3”、“プログラフ0.1mg。脱カプセルして調製している。”

4. 貴院で粉碎などの剤形変更を行う場合、何を根拠に粉碎の可否を判断していますか？使用頻度の高い順にご回答下さい。(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位	
4-1 添付文書	56	49	11	5	5	1	
4-2 インタビューフォーム	7	20	33	18	12	0	
4-3 企業からの情報	15	49	51	22	0	0	
4-4 文献情報	0	1	10	22	39	1	
4-5 錠剤・カプセル剤粉碎ハンドブック等	67	23	15	6	8	0	
4-6 その他:	5	0	0	2	0	14	4-6.その他を選択した場合 “実験した結果”、“内服薬 経管投与ハンドブック”、“処方せんによる指示”、“インターネット”、“新薬はヒアリングの際に粉碎の可否を確認”、“病院薬剤部に照会確認する。”、“病院からの指示”、“内服薬経管投与ハンドブック-簡易懸濁法可能医薬品一覧”、“医師の指示”

5. 薬剤部で剤形変更するうえで、必要な情報(添付文書又はインタビューフォームなどに記載されていたら良いと思われる情報)についてお尋ねします。(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4,5,6,7,8)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位	5位	6位	7位	8位
5-1 有効性情報(粉碎後の生物学的同等性など)	79	17	20	9	5	3	1	0
5-2 安全性情報	11	18	14	12	15	16	15	0
5-3 安定性情報	17	41	30	20	9	5	3	0
5-4 粉碎後の性状情報(味・吸湿性など)	26	39	28	28	7	4	2	0
5-5 保管上の注意点	2	12	15	14	34	21	16	0
5-6 粉碎時の注意事項	12	10	18	20	24	26	5	0
5-7 配合変化情報(配合禁)	2	6	15	19	9	16	36	0
5-8 その他:	4	0	0	0	0	0	1	12

5-8.その他を選択した場合
“粉碎の可否を簡潔に記載してほしい。”、“長期安定性情報(90日など)”、“インターネット”、“粉碎の可否”、“インターネット”、“粉碎の可否”、“粉碎の可否”、“すべてほしい”

6. 薬剤部で調剤又は院内製剤する方法についてお尋ねします。

6-1 錠剤又はカプセル剤を粉碎する場合、粉碎に用いる用具は何を使用していますか？(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位				
6-1-1 錠剤粉碎機	59	48	2	使用している	108	使用していない	25
6-1-2 乳鉢	82	61	0	使用している	142	使用していない	2
6-1-3 その他の用具	8	4	10	6-1-3.その他を選択した場合 “特になし”、“食品用ミル”、“ミルサー”、“コーヒーミル”、“使用していない”、“ミルサー”、“カプセル剤は手ではせず”、“カプセルは、手ではせずしている”、“コーヒーミル”、“コーヒーミル”、“分包後に分包紙の中で粉碎”、“調理用ミルサー”、“食品ミル”、“ミル(家庭用)”、“ミルサー”、“裸錠等粉碎が容易なものは乳鉢で行なう(時間的に早い)”、“ミル”			

6-2 薬剤により粉碎に用いる用具が異なる場合には、下記テキストボックスに薬剤名と、どのような基準でその用具を選択するのかを入力してください。

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

「量の大小」、「粉碎量により選択」、「メソトレキサート錠とエンドキサンP錠は乳糖を使用する。＜基準＞抗ガン剤であり、粉碎量も少ないため。」、「裸錠がコーティングかかとなくつぶしやすさ」、「カプセル剤は基本的にはずしている。」、「抗がん剤 免疫抑制剤は専用の乳糖等を用意している」、「錠剤の強度が高い。糖衣錠。等乳糖を使用しづらい薬剤。リオレサル、グリチロン。」、「固さ、量」、「免疫抑制剤等は乳糖を使用」、「1回に粉碎する量」、「薬剤量、薬の硬さ」、「1回の粉碎量が多いものや乳糖に付着しやすいものは粉碎机を用い、粉碎量が少な乳糖に比較的付着しにくいものは乳糖を用いる。」、「錠数が多い場合のみ錠剤粉碎机を使用」、「アーチスト錠10mg、25mgアリナミンF糖衣錠、メルカゾール錠は、素錠ではないため乳糖・乳糖では粉碎しにくいため。」、「薬剤量の少ない時は乳糖を使っている。」、「錠剤の分量が多い場合に粉碎机を使用。通常は乳糖で充分である。」、「少量(裸錠など)の場合は乳糖を使用する」、「メスチノン錠は吸湿のため錠剤粉碎机を使用」、「量の多さ」、「エンドキサンP錠 熱に弱い(効力低下)、乳糖で漬す。」、「薬剤が小さい場合は、乳糖で漬す。」、「裸錠は乳糖でつぶしている」、「糖衣錠で錠数が多い場合、粉碎机使用。」、「錠剤は粉碎するがカプセル剤は脱カプセルを行う。」、「基本的には乳糖を用いているが、錠数が多い場合や錠剤が硬くて粉碎が困難な場合には錠剤粉碎机を用いている。」、「コーティング剤などは篩にかける」、「硬い場合は粉碎机利用」。「裸錠少量粉碎は乳糖、それ以外は錠剤粉碎机」、「経験なし」、「薬剤の量が多かったり、剤質が固い場合錠剤粉碎机で粉碎する。」、「裸錠で簡単に砕けるものは乳糖そのほかは粉碎机」、「錠数、硬度」、「日数や錠剤の数などで使い分けている」、「粉碎する薬剤の量に合わせて使い分け。エルカルチンは乳糖への吸着が多いため粉碎机を使用する」、「錠数が少ない時は、乳糖を使用する。」、「予製剤(倍錠)を調製する場合のみ錠剤粉碎机を使用。」、「基本的には乳糖を用いているが、錠数が多い場合や錠剤が硬くて粉碎が困難な場合には錠剤粉碎机を用いている。」、「コーティング剤などは篩にかける」、「12」、「硬い場合は粉碎机利用」。「裸錠少量粉碎は乳糖、それ以外は錠剤粉碎机」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」、「経験なし」。「錠剤の量が多かったり、剤質が固い場合錠剤粉碎机で粉碎

6-3 粉碎後、篩過をしますか？

行っている	124
行っていない	23

6-4 篩過を行なっている場合、何号の篩を使用していますか？(複数回答時には、優先順位の高い理由順に左のテキストボックスに順位の数字(1,2,3,4)を半角数字で入力してください。)

	1位	2位	3位	4位
6-4-1 50号(300 μm)	19	4	1	0
6-4-2 30号(500 μm)	37	7	0	0
6-4-3 18号(850 μm)	18	2	2	0
6-4-4 その他:	50	0	1	0

6-4-4.その他を選択した場合

「40号」、「剤形によって変更」、「茶こし」、「サイズなし」、「30メッシュ」、「26号 600 μm」、「32号」、「茶漉し」、「茶こし」、「数値不明」、「細目の金ザルを使用」、「茶こし」、「号数分かりません。」、「不明」、「ふるい、茶漉し」、「茶こし」、「不明です」、「市販の茶漉し」、「特注品 号数は不明」、「425um」、「茶こし」、「茶漉し」、「茶漉し(柄付のもの)を、使用しています。」、「茶漉し」、「茶こし」、「きめの細かい茶こし」、「茶漉し」、「茶こし」、「市販の茶漉し」、「薬局採用6号」、「茶こし」、「茶漉し」、「不明」、「茶こし」、「茶こし器(直径7cm)」、「不明」、「茶こし」、「茶こしを使用しています」、「茶こし」、「茶こし」、「ふるい」、「不明」、「茶こしみたいなの」、「茶こし」、「不明」、「不明」、「不明」、「不明」、「20号」、「茶こし」、「ザル」

6-5 薬剤により篩の大きさが異なる場合には、下記テキストボックスにどのような基準でその大きさを選択するのかを入力してください。

「調剤時、通常は40号の篩を使用」、「剤形、有効成分、処方量」、「特殊疾患に対して使用している試薬を篩過する時のみ30号」、「裸錠がコーティングされているか、経管かもしくは水に溶いてから服用させているのか」、「糖衣錠かどうか」、「製剤部で製剤する重曹カプセル、硫酸亜鉛カプセルは50号を用いる。」、「着色錠剤又はカプセルの時は、30号を使用する。」

7. 小児薬治療法に使用する剤形が錠剤あるいはカプセル剤しか市販されていない場合、粉碎等の加工をすることで臨床効果に影響があった、または影響すると予測される医薬品名とその理由をご記入ください。(5薬品目まで)

医薬品名	理由
アーチスト錠	「フィルムコート錠のため光による含量低下等、秤取した薬用量が正確か疑問」
アミサリン	「吸湿性による効果の低下」
イトリゾールカプセル	「中の顆粒をつぶせないため均等に分包できず何度か作成しなおした事あり。(分包機の問題でもあり)」
オメプラール・オメプラゾン	「腸溶性のため、粉碎により胃酸で分解されるため」
オメプラゾン	「胃酸で生活するが、投与量調節のため粉碎せざるを得ないが、力価低下の可能性が否定できない」
ガバベン錠	「チューブで服用している方や、錠剤を服用できない方がいるため」
カルスロット錠	「徐放性が損なわれる。」
コナン錠	「服用により、症状改善傾向へ」
タケロン	「EDのみOKとしているが、NGでもつぶしの処方が出てしまっている。」
タケロンOD	「顆粒を潰さないように調剤しているが、正確な量が秤量できない」
タケロンOD錠	「市販規格より少ない量の処方され、軽く砕いてくださいと依頼あり」
タケロンOD錠	「粉碎する事で腸溶性が失われる可能性がある」
タケロンカプセル	「経管チューブに顆粒がつまった」
ドルナー	「投与量が微量なため、効果への影響を否定できない」
ドルナー錠	「粉碎量が微量なので、必要量が秤取できているか疑問である」
バファリン81	「吸湿により効果の低下」
バファリン81mg	「粉碎によりアルカリ化が起り、力価が低下する。」
バファリン81mg	「粉碎、分割する事により吸湿性が高まり効果が低下する恐れがある」
バファリン81mg錠	「粉碎により吸湿、保管が難しい。」
フラジール錠	「経時的に力価が落ちると予測される」
プロタノールS錠	「徐放性製剤であり、最高血中濃度が早く現れる。」
プロタノールS錠、	「徐放錠のため血中濃度の急激な上昇が考えられた」
ペンタサ錠	「徐放性が損なわれる。」
ペンタサ錠	「コーティング顆粒をつぶしてしまうと、作用部位到達前に吸収・代謝のおそれ有り」
メスチノン錠	「粉碎調剤している最中より吸湿してしまうので、効果に疑問がある」
メンドン	「吸湿性のため、力価低下を否定できない」
リオレサル錠	「分包機への付着による量のロス」
レニベース	「吸湿性のため、力価低下を否定できない」
レニベース錠2.5mg	「吸湿性が高いため」
レニベース2.5	「粉碎してもごく微量になるため原形することになる。実際に効果に影響はなかったが散剤があるとよ思った。」

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

ロングス錠	“臓器保護作用を目的として小児に対して使用する場合”
ワーファリン	“錠剤から粉砕に変更時、PTINRが上昇し難かった”
ワーファリン	“光に対する安定性が低いため、力価低下の可能性が否定できない”
ワーファリン	“超微量の換算、分包”
ワーファリン	“光による影響”
ワーファリン錠	“含量の低下が懸念されるが、患者からの報告は受けていない。”
ワーファリン錠	“分包機への付着による量のロス”
ワルファリン	“粉砕による器機、分包紙への付着により正確に服用できているか疑問”

8. 錠剤粉砕薬剤、あるいは脱カプセル薬剤の服用の状況に際してお尋ねします。

<状況一覧>

1. 水、あるいは微温湯に懸濁できず服用させにくかった
2. 薬包紙(分包紙)に粉末がまわりつき全量服用できたか不安になった
3. 経管投与の際、懸濁したはずの薬剤が経管チューブにへばりついていた
4. 交付時の薬包紙内の薬剤の色調が時間経過と共に変色した

8-1 上記の状況に遭遇したことはありますか？

ある	39
ない	108

8-2 8-1で「ある」と回答した場合、商品名と状況について教えてください。

商品名	1	2	3	4
アーチスト	1			
アブテシンカプセル		1		
イトリゾールカプセル	1			
いろいろな薬剤で		1		
ウルソ100		1		
エブランチル			1	
エルカルチン			1	
エルカルチン		1		
エルカルチン錠		1	1	
エルカルチン錠		1		
オメプラゾン	1			
カケブロン			1	
ガスコン錠	1		1	
クラビット細粒			1	
グリチロン		1		
グリチロン錠				1
ケフラール				1
シプロキサ				1
セルセプトカプセル		1		
セレスタミン錠		1		
セレニカR(錠剤、カプセルではないが)			1	
タケブロンCap	1			
タケブロンOD			1	
タケブロンOD錠			1	
タケブロンカプセル			1	
タケブロンカプセル			1	
タケブロンカプセル	1	1		
ダントリウム		1		1
ダントリウム				1
ダントリウムCap				1
ダントリウムカプセル		1		
ダントリウムカプセル		1		
ダントリウムカプセル		1		1
ダントリウムカプセル(患者宅で他剤と混和)				1
ドバゾール		1		
ドルナー錠	1			
ネオフィリン		1		1
バファリン81				1
バファリン81				1
フラジール	1			
フラジール				1
フルイトラン錠				1
フルコナゾールCap		1		
ブルゼニド錠		1		
フロリネフ				1
ベンタサ+アドソルビン				1
ボラキス錠		1		
メンドン		1		
メンドン				1
メンドンcap		1		
メンドンカプセル				1
メンドンカプセル				1
メンドンカプセル				1
ヨウ化カリウム+賦形剤				1
ラステットSカプセル	1			
リファジン		1		
ワーファリン		1		
ワーファリン		1		
ワーファリン		1		

医療機関(病院+薬局)向けアンケート集計結果

ワーファリン錠				1
ワーファリン錠		1		
ワーファリン錠		1		
酸化マグネシウム	1			
賦形剤トウモロコシデンプン		1		
硫酸ポリミキシンB	1			
未記入		1		

8-3 <状況一覧>の選択肢以外に、問題となる状況に遭遇した経験がある場合は、商品名とその状況をお聞かせください。

“ネオドバストンを経管投与後、チューブが黒くなった。”、“小児科の患者のため苦み、匂い等服薬に影響のある薬剤には保護者に注意を喚起する”、“なし”、“小児の処方が少ないため粉碎の機会もほとんどないです。今アンケートも予測回答もあります。よろしくお願いします。”、“抱水クロラル末：薬包紙内の薬剤の色調が時間経過と共に変色した”、“タケブロンOD15mgの0.5錠の指示であったが、なかなかきれいに半錠にできず、ポロポロになってしまった錠剤もあり、処方回数分調剤するのに大変苦労した。”、“エヒレオチマル散は、形状が軽いために分包機やグラフィン紙の熱で止めた所に残りやすい”、“ロンゲス錠のつぶし 吸湿し、薬が湿気って分包紙にはりついてしまった”、“経管チューブで与薬する際、薬を溶かしたシリンジ(プラスチック)内に付着してしまい全量摂取に難を要した。(静電気に帯電した用である。)”、“フィルムコートのかすが浮かんできた”

医療機関(病院)向けアンケート集計結果

回答施設数(病院) 33施設 アンケート期間 2007/10/26~2007/12/14

1. 調査対象医薬品のうち、調剤・調製、有効性・安全性又は粉砕後の安定性・使用性(味・遮光等)などに問題があるため、製薬企業での小児用剤形開発を希望する薬剤についてお尋ねします。
 剤形開発を希望する薬剤名とその理由をそれぞれの一覧表から選択し、該当番号をチェック入力してください。(複数回答可)

<理由一覧>

- 1.有効性に疑問がある
- 2.安全性に疑問がある
- 3.品質的に疑問がある
- 4.味・臭いなどに問題がある
- 5.調剤上(秤量・分包・色調など)の問題がある
- 6.使用量が多い
- 7.その他()

	1	2	3	4	5	6	7	7.その他を選択した場合
1-1 ワーファリン錠	10	4	18	0	10	17	0	
1-2 インデラル錠	4	2	9	6	4	9	0	
1-3 コートリル錠	2	1	3	3	4	12	0	
1-4 ダントリウムCap	4	2	6	4	21	14	2	“脱カプセルに時間を要する。”、“分包機の掃除が大変”
1-5 フロリネフ錠	4	1	5	1	3	8	2	“粉砕の処方なし”、“退職と薬効の関係が気がかりである。”
1-6 アーチスト錠	5	2	8	4	8	13	0	
1-7 ボラキス錠	3	1	5	0	2	8	2	“粉砕の処方なし”、“小児でも神経因性膀胱に使用する頻度が高い”
1-8 セルセプトCap	2	6	2	0	8	7	1	“カプセルを外す際、または分包を行う際に調剤者の安全に問題がある”
1-9 アカルディCap	4	1	8	1	4	6	0	
1-10 カタブレス錠	2	0	2	0	6	2	2	“粉砕の処方なし”
1-11 硫酸ポリミキシンB錠	2	0	6	2	3	7	2	“使用していない”、“粉砕の処方なし”
1-12 フラジール錠	3	1	8	7	5	4	0	
1-13 タンボコール錠	2	2	4	9	2	4	0	
1-14 リオレサル錠	2	1	2	0	5	10	0	“当院採用はギャバロン”
1-15 ラボナ錠	2	1	2	4	5	3	0	
1-16 ドルナー錠	7	3	14	6	5	13	2	“プロサイリン採用”、“フィルムコート錠なので、薬用量が正確に秤量できているか疑問である。”、“当院採用はプロサイリン”
1-17 レニベース錠	6	1	12	1	8	15	0	
1-18 ジフルカンCap	2	1	2	11	4	5	0	“当院採用はフルコナメルク”
1-19 グリチロン錠	3	0	9	9	4	5	0	
1-20 メキシチールCap	2	3	1	10	1	5	0	
1-21 アムロジン錠	2	0	4	0	1	6	0	“ノルバスク採用”、“当院採用はノルバスク”
1-22 エルカルチン錠	7	4	17	0	16	8	4	“粉砕せず即時溶解し、必要量をシリンジで量って服用している”、“1、2、3、5の理由により粉砕は行っていない”、“粉砕は行っていない。服用時、水に溶いて調剤”、“当院では水剤として投薬”
1-23 エンドキサンP錠	4	16	4	1	11	2	1	“調剤者の被爆を避けるため”
1-24 グリコロン錠	1	1	0	2	0	0	2	“使用していない”
1-25 ザイボックス錠	1	0	1	3	0	0	3	“使用していない”、“粉砕の処方なし”
1-26 ブイフェンド錠	3	1	2	0	0	0	2	“粉砕の処方なし”
1-27 イムラン錠	5	10	4	0	6	1	2	“粉砕の処方なし”
1-28 タケブロンCap	8	1	2	0	6	3	2	“採用なし、OD錠あり”
1-29 ペンタサ錠	7	0	9	2	8	1	1	“分包機の掃除が大変”
1-30 メドロール錠	2	0	2	2	1	4	1	

医療機関(病院)向けアンケート集計結果

2. 1で選択した対象薬剤以外で小児用剤形開発を希望される薬剤がある場合は、開発希望上位5薬剤について、薬剤名及び理由も併せてご入力ください。

<理由一覧>

- 1.有効性に疑問がある
- 2.安全性に疑問がある
- 3.品質的に疑問がある
- 4.味・臭いなどに問題がある
- 5.調剤上(秤量・分包・色調など)の問題がある
- 6.使用量が多い
- 7.その他()

薬剤名	1	2	3	4	5	6	7	7.その他を選択した場合
アザニン						1		
アスピリン			1	1		1	1	"川崎病の小児などにドライシロップ等の服用しやすい剤形"
アリナミンF10倍散					1			
アルダクトンA100倍散					1			
アルダクトンA散 10mg/g					1	1		
イソブリンシン			1		1	1		
オメプラゾン	1							
オルメテック錠						1		
ガバベン						1		
ガバベン錠	1				1	1		
ガバベン錠							1	"使用量(頻度)が多い"
ガバベン錠				1	1			
ギャバロン錠					1	1		
クリアナール散	1		1			1		
サラゾピリン					1			
サラゾピリン錠					1	1		
サラゾピリン錠					1			
ジゴキシン散 0.01%					1	1		
ジゴシン1万倍散					1			
ストックリンカプセル			1	1	1		1	"抗-HIV薬全般的に現在の規格では成長にあわせて体重あたりの投与量に合わせる事が難しい"
セルシン錠						1	1	"セルシン(ジアゼパム)注腸用"
セレニカR							1	"本剤は顆粒製剤であるがその粒径が大きい。"
セレン注	1	1	1			1		
タナトリル錠	1					1		
チオラ錠				1				
チラージンS錠					1	1		
デカドロン錠						1		
デプロメール						1		
デプロメール				1				
テルネリン						1		
トラクリア					1		1	"倍散を作製している"
トラクリア錠							1	"使用量(頻度)が多い"
トラクリア錠		1			1			
トラクリア錠					1		1	"高価薬であり、粉碎調剤では無駄が出ないようにするのが困難"
トラクリア錠		1			1	1		
トラクリア錠		1			1	1		
ネオフィリン					1			
ネオフィリン散 10mg/g					1	1		
ノイキノン錠						1		
バイアスピリン(アスピリン末)			1		1	1	1	"原末は調剤量が微量となり扱いにくい"
バクシダール散					1	1		
バクタ顆粒				1				
バファリン81	1	1	1		1			
バファリン81mg						1		
バリキサ錠							1	"調剤者の被爆を避けるため"
ファンギゾンシロップ				1				
ブスコパン						1		
ブレディニン錠							1	"使用量(頻度)が多い"
ブレディニン錠			1			1		
ブレドニゾロン				1	1		1	"散だけでなくドライシロップの開発"
ブレドニゾロン1%散						1	1	"小児が服用するには既存の1%散では量が多すぎる"
ブレドニゾロン散			1					
ブレドニン							1	"現在、1%では量が多くなる場合があり、錠剤をつぶしている"
プロサイリン錠					1	1		
プロセキソール錠						1	1	"薬用量微量で粉碎後に2段階で倍散にする必要有"
プロセミド細粒2%					1			
プロタノールS錠	1		1			1		
プロレナール錠	1							
マイスタン		1	1		1			
マイスリー						1		
マイテラーゼ錠							1	"使用量(頻度)が多い"
ムスカルムS		1		1	1			
メスチノン錠			1					
メソトレキセート	1	1	1		1			
メソトレキセート錠					1	1		
メンドン	1	1	1					
メンドン			1					
メンドンカプセル			1			1		
ユーパン						1		
ラシックス散 4mg/g					1	1		

医療機関(病院)向けアンケート集計結果

ラストットSカプセル		1					
リスモダンカプセル						1	
リスモダンカプセル			1			1	
リドカインクリーム	1		1			1	
リファジンカプセル					1		
リマクタンCap						1	
レナジェル					1	1	
ロンゲス						1	
ロンゲス錠						1	
ロンゲス錠						1	
ロンゲス錠5mg					1	1	
ワソラン錠						1	
硫酸アトロピン点眼 0.5%	1	1	1			1	
未入力							1
未入力						1	“使用量(頻度)が多い”
未入力				1		1	“1%細粒では、実際の調剤に合わず、リスクが大きい”
未入力						1	
未入力	1	1	1			1	
未入力		1					1 “高薬価のため”
未入力						1	
未入力			1				
未入力			1	1		1	
未入力				1			1 “顆粒は水に溶けず小児にとって服用しにくい”
未入力						1	“錠剤が大きすぎる”

3. 病院での粉碎対応について

以下のそれぞれの医薬品について錠剤粉砕などの剤形変更を行った場合、貴院での対応についてご回答下さい。

3-1 吸湿に注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. 処方日数を制限している(日以内)
2. 保管方法を説明し与薬している
3. 乾燥剤(シリカゲル)入りビニール袋で与薬している
4. 特になし
5. その他()
6. 採用していない

	1	2	3	4	5	6	1.を選択した場合の日数 5.その他を選択した場合
3-1-1 エルカルチン錠	5	5	2	1	23	6	“水剤化し調剤(7日以内)、外来はポリ瓶渡し説明”“水溶液としている”“直前病棟にて粉砕”“錠剤のまま病棟へ払い出し病棟で溶かしている。總数の場合は1日分ずつ溶解している。”“水剤にして調剤”“入院:7日以内で水に懸濁。4℃保存を説明している。”“粉砕せず即時溶解し、必要量をシリンジで量って服用している”“病棟にて服薬直前に粉砕している”“30日”“シロップ化”“剤形変更はしない(錠剤のまま払い出す)”“粉砕不可としている”“水に溶かして服用するように指導している。”“錠剤粉砕後、水に懸濁させて与薬している。”“水剤にして交付”“粉砕しない”“水剤として調剤”“水で溶かして服用するよう指示している”“即時溶解”“水薬として払い出し”“1-14日 5.水剤として投与”“14日以内”“水薬に調剤して払出”“簡易懸濁法”“服用時1日分溶解して水剤として服用”“水剤にして1調剤あたり7日を限度に投薬”
3-1-2 ダントリウムCap	2	3	1	25	5	1	“入院:14日以内。外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)。”“チャック付き茶ビニール袋(防湿、遮光)”“30日 遮光袋で与薬”“経験がない”“薬袋に防湿保存の注意事項印刷”
3-1-3 硫酸ポリミキシンB錠	2	0	1	20	5	9	“入院:14日以内。外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)。”“硫酸ポリミキシンB末に振替”“30日 遮光袋で与薬”“ポリミキシンB末をバイアルのまま病棟へ払い出し”“入院処方で投与日数が7日以内である”
3-1-4 レニベース錠	3	2	0	27	4	1	“入院:14日以内(遮光袋)。外来:90日以内(遮光袋)。”“30日まで”“30日 遮光袋で与薬”“経験がない”“エナラート細粒を採用”
3-1-5 グリチロン錠	2	1	1	27	4	2	“入院:14日以内(乾燥剤入り遮光袋)。外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)。”“粉砕処方なし”“30日 遮光袋で与薬”“経験がない”“薬袋に防湿保存の注意事項印刷”
3-1-6 メンドンCap	4	4	4	6	4	17	“14日”“入院、外来:14日以内(乾燥剤入り遮光袋)”“1回量が整数であれば用時カプセルをはずしてもらっている。”“14日以内”“14日 遮光袋で与薬”“患児宅でカプセルを開封してもらっている”

医療機関(病院)向けアンケート集計結果

3-1-7 プロサイリン錠	1	1	0	14	4	15	“基本的に粉碎不可。小児科限定で入院:14日以内(乾燥剤入り遮光袋)。外来:30日以内(乾燥剤入り遮光袋)。”、“30日遮光袋で与薬”、“経験がない”、“院内限定で粉碎して投薬”
---------------	---	---	---	----	---	----	---

3-2 遮光に注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. 遮光袋に入れて与薬している
2. 遮光保管について与薬時説明する
3. 特になし
4. その他()
5. 採用していない

	1	2	3	4	5	4.その他を選択した場合
3-2-1 ワーファリン錠	7	6	16	6	0	“入院:14日以内(遮光袋) 外来:90日以内(遮光袋)”、“薬袋に印字”、“薬袋に遮光保存の注意事項印刷”、“薬袋に遮光保存を記載”、“薬袋に注意書きを記入している”、“調剤前は遮光保管”
3-2-2 アーチスト錠	3	2	23	6	1	“入院:14日以内 外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)”、“薬袋に印字”、“経験がない”、“薬袋に遮光保存の注意事項印刷”、“薬袋に注意書きを記入している”、“調剤前は遮光保管”
3-2-3 インデラル錠	3	5	21	6	0	“入院:14日以内 外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)”、“薬袋に印字”、“経験がない”、“薬袋に遮光保存の注意事項印刷”、“薬袋に注意書きを記入している”、“調剤前は遮光保管”
3-2-4 アカルディCap	3	1	21	4	6	“入院:14日以内(遮光袋) 外来:90日以内(遮光袋)”、“シリカゲル添付”、“経験がない”、“薬袋に注意書きを記入している”
3-2-5 アムロジン錠	2	1	17	5	10	“入院:14日以内(乾燥剤入り遮光袋) 外来:90日以内(乾燥剤入り遮光袋)”、“薬袋に印字”、“経験がない”、“薬袋に遮光保存の注意事項印刷”、“調剤前は遮光保管。当院採用はノルバスク”

3-3 味・臭いに注意を要する薬剤

<対応一覧>

1. オブラートに包んで服用させるように説明している
2. ヨーグルト等子どもの好きな食べ物と一緒に服用させるように説明している
3. 特になし
4. その他()
5. 採用していない

	1	2	3	4	5	4.その他を選択した場合
3-3-1 フラジール錠	1	1	24	3	5	“上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明”、“経験がない”、“粉碎していない”
3-3-2 タンボコール錠	0	0	25	2	6	“粉碎処方なし”、“上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明”、“経験がない”
3-3-3 ドルナー錠	1	1	22	3	7	“上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明”、“経験がない”、“粉碎していない”、“当院採用はプロサイリン”
3-3-4 ジフルカンCap	1	1	25	3	5	“整数個の場合、服用時は必ずしてもらう”、“服用困難時には単シロップ等を勧めている”、“上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明”
3-3-5 メキシチールCap	1	1	24	6	3	“整数個の場合、服用時は必ずしてもらう”、“経口の場合不可 経管のみOKとしている”、“小児に使用経験なし”、“患者の希望でブドウ糖の賦形を行う場合がある”、“粉碎処方なし”、“上記各種対応を年齢または嗜好に合わせて説明”、“粉碎はない”、“本人が飲みにくさを感じていないため”

3-4 細胞毒性のある薬剤(*医療スタッフの対応)

<対応一覧>

1. 服用させた後、手洗いを行うことを説明している
2. 調剤者はマスク・防護メガネ等を使用し注意する
3. 調剤に使用した調剤器具は洗浄し、散薬分包機は掃除する
4. 特になし
5. その他()
6. 採用していない

	1	2	3	4	5	6	5.その他を選択した場合
3-4-1 エンドキサンP錠	3	17	25	0	9	4	“ドラフト内のバイルバックカーを使用”、“自動分包機を使用せずバイルバックカーで分包する”、“専用の乳鉢・乳棒使用、バイルバックカーで分包”、“粉碎不可(どうしてもと言う場合、バイオハザードクリーンベンチ内にて粉碎:過去1例)”、“コンタミしにくい分包機で分包する”、“専用”
3-4-2 イムラン錠	2	12	20	4	5	7	“ドラフト内のバイルバックカーを使用”、“自動分包機を使用せずバイルバックカーで分包する”、“乳鉢粉碎、バイルバックカー分包(自動散薬分包機不可)”、“粉碎の処方なし”、“粉碎なし”