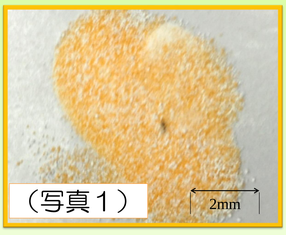
27年度試験結果から発見された
調剤に伴う薬剤の品質劣化事例

○棚沢格子　高橋永里子　安田一郎　小野　稔　西澤啓子
安部好弘　藤田義人　公益社団法人　東京都薬剤師会

【目的】本会衛生試験所では、毎年、会員薬局で製造・保存・販売される医薬品の品質試験を実施している。平成27年度実施した試験の中で、明らかに調剤に伴う品質の劣化事例がいくつか判明したので報告する。

【方法】試料：①薬局製剤を中心としたいわゆる計画的試験に伴う132検体
②会員薬局がクレームを受け依頼のあった医薬品15検体

品質試験：医薬品成分の確認はTLCを用いた。異物は直視とともにルーペ視を行い、そのデータは、デジタルマイクロスコープを用いた画像写真として記録した。外観性状の判断は日本薬局方通則に従った。



（写真１）

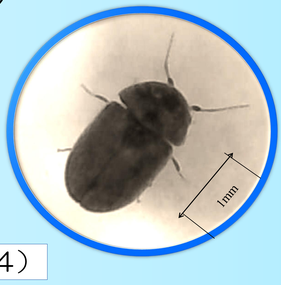
事例1.　繊維様異物の混入

分包剤の中にわずかな異物の混入を認め（写真１）精査したところ混紡の布製品の一部であることが明らかになった（写真２）。分包機の部材の混入と推定している。

（写真２）

事例2.　ジンサンシバンムシの混入

薬局製剤（漢方薬）の和紙製の分包品（写真３）３包に、体長2mm前後のジンサンシバンムシ（写真４）の生体および死骸をそれぞれ確認した。これは15℃以上の気温になると活動を始める食品害虫である。
原料生薬の保管管理が不良であったため、混入したものと考察している。

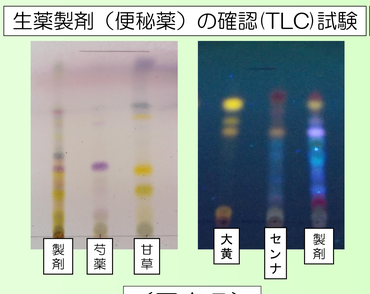


（写真４）

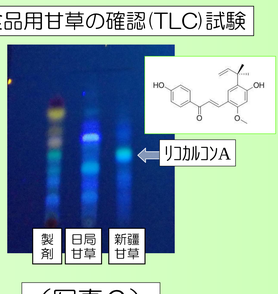
（写真３）

事例3.　食品用甘草の使用

TLCによる生薬製剤（便秘薬）中の原料生薬の確認試験（写真５）を精査している段階で、異種スポットのリコカルコンAが検出され（写真６）、甘草に日本薬局方の規定から外れる食品用甘草（新疆甘草、写真７）の使用が明らかとなった。本生薬は基原植物が日本薬局方の基準に外れるので、生薬末として甘草を使用する場合はその混入に注意する必要がある。



（写真５）



（写真６）

（写真７）

日局で規定される基原植物
Glycyrrhiza uralensis
Glycyrrhiza glabra

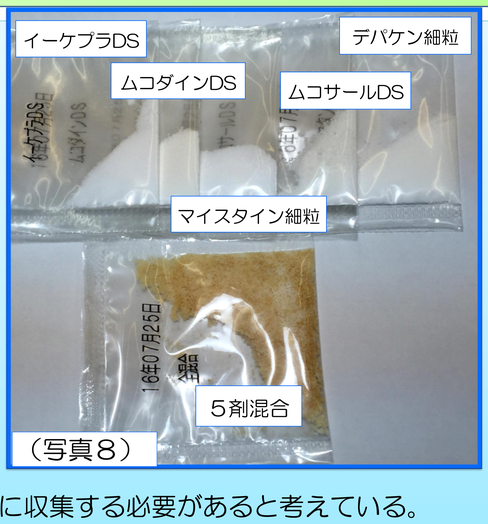
食品用あるいはｸﾞﾘﾁﾙﾘﾁﾝ酸製造原料の新疆(脹果)甘草
Glycyrrhiza inflataは除外

リコカルコンAは新疆甘草の特有成分

事例4.　変色した薬剤

デパケン細粒、ムコダインDS、マイスタイン細粒、イーケプラDSおよびムコサールDSの精神疾患用医薬品５剤を一包化（計2.51g）し、一ヶ月間程度保存すると細粒が白色から黄褐色に変色した（写真８）。それぞれ単味の薬剤の分包品あるいは５剤の一包化剤からデパケン細粒あるいはムコダインDSを除いた薬剤ではこのような変色は見られなかった。これらの薬剤の組み合わせが関与していると思われる。

変質をきたす薬剤についてはそれぞれのインタビューフォーム、添付文書等で確認するようにいわれるが、一包化調剤についての情報は少ない。我々はこれらの情報を積極的に収集する必要があると考えている。



（写真８）

【結論】調剤においても医薬品の品質を確保し、異物の混入を招かないように注意する一方、患者の医薬品に対する安心を確保する上からも、一包化等により生じる劣化要因は除くよう努める必要がある。