

錠剤加工技術 第3回 「硬くて、もろい錠剤って？」

食品・化学研究班 鎌田 靖弘

今回は、「硬くて、もろい錠剤って？」と題して、錠剤加工の技術要素である“**圧縮成形性と崩壊性**”について紹介します。本来、錠剤形状は医薬品に用いられる形状です。医薬品は、疾病の治療を目的とするため、錠剤が割れたり欠けたり、または体内で崩壊し成分が溶け出さないと、薬効が減少します。このため、医薬品は日本薬局方における品質基準に沿って製造されています。錠剤形状を有する健康食品も、品質の面からは厳密に言うと同じと言えます。では、どのようにして“**硬くてもろい**”性質の錠剤は造られるのでしょうか？

圧縮成形性と崩壊性ってなに？

錠剤は、金型(上杵、下杵、臼)を用い、粉体や顆粒を圧縮して造ります(圧縮成形、図1)¹⁾。この成形工程における粉体や顆粒の固まり易さ(圧縮成形性)

は、前回ご紹介した“**造粒**”技術により影響を受けます。錠剤は、流通過程で破損や摩耗による品質劣化を起こさない為に、十分な硬さが必要です。一方、体内においては、胃や腸で溶解することにより機能を発揮するため、同時に崩れやすさ(崩壊性)も併せ持つ必要があります(図2)。

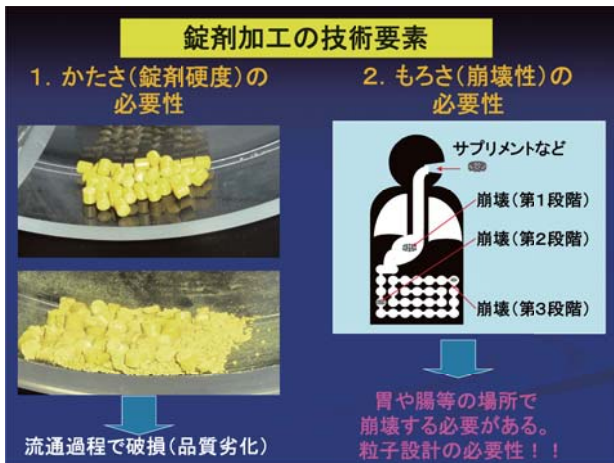


図2 圧縮成形性と崩壊性のイメージ

この崩壊性は、図3の崩壊試験器を用いて崩壊するまでの時間を測定することにより調べることができます。日本薬局方では直径8mmで重量約200-250mgかつコ



図3 崩壊試験

ーティングしていない錠剤(素錠)の場合、崩壊時間は30分以内と定められています²⁾。硬さと柔らかさという相反する性質を共有させることが錠剤加工技術の要です。

造粒法には種類がある？

流動性や圧縮成形性を改善させる造粒法は、湿式造粒法と乾式造粒法に大別され、前者は、更に①高速攪拌造粒法、②押し出し造粒法、③転動流動層造粒法、④流動層造粒法などがあります³⁾。後者は、嵩密度が小さな粉末や水に反応する粉末に有効で、①②③の造粒法は、球形に近い、重質かつ密度が高い顆粒を作るのに有効です。流動層造粒法は、図4に示すように、粉体を熱風で流動化させ、水や結合液を噴霧させて顆粒化する方法です。混合-造粒-乾燥が同一工程できるために、工程数の減少、交叉汚染の面からGMP対応が容易です。

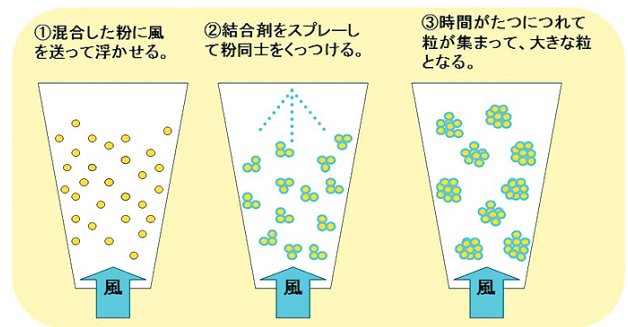


図4 流動層造粒法のしくみ

今回は、**流動層造粒法**を用いた錠剤加工にクローズアップし、ウコン等を用いた事例を交えて紹介していきます。

参考文献

- 1) 粉体の圧縮成形技術 日刊工業新聞社 P. 53 (1998)
- 2) 日本薬局方解説書(第十五改正) P. B-586
- 3) 粉体の圧縮成形技術 日刊工業新聞社 P. 90-P. 96 (1998)