

軟カプセル剤と水分 ～保管に適した包装形態の検討～

○橋爪 圭吾¹, 吉野 愛¹, 遠藤 隆浩¹, 後藤 正浩¹, 高橋 雅人¹ (¹東洋カプセル研)

【目的】

日本薬学会第130 年会において筆者らは、軟カプセル剤の保管環境（温度ならびに湿度）がその品質に影響を及ぼすことを発表した。一方、薬局などの保管については、薬事法に定める薬局等構造設備規則第一条の薬局の構造設備において「換気が十分であり、かつ、清潔であること」とあり、室内の詳細な温度ならびに湿度は示されていない。また、軟カプセル剤の保管に適した温度ならびに湿度を常に維持することは困難であると考えられる。そこで本研究では、保管環境の影響を受けにくい、すなわち軟カプセル剤の品質を維持するためにより適した包装形態を検討したので報告する。

【方法】

(1)一包化包装（三方シール）(2)PTP包装(3) PTP 包装+ピロー包装を施した軟カプセル剤を25°C60%ならびに40°C75%の環境に一定期間保管した時の硬さ、付着性そして水分について検討した。硬さならびに付着性は粘弾性測定装置（レオメーター）を用い、水分はカールフィッシャー法により評価した。

【結果】

40°C75%に保管した各検体において硬さが減少し、付着性が増加した。(1)ならびに(2)においてカプセル剤皮に含まれる水分の上昇が確認されたが、(3)においては確認されなかった。

【考察】

(1)ならびに(2)を施した軟カプセル剤は、高温高湿度の環境において、水分の上昇に伴う変形等の事象が生じる可能性が高くなることが示唆された。一方、(3)を施した軟カプセル剤は、水分の影響が極めて低いことが示唆された。これらのことより、軟カプセル剤を保管する上で、PTP包装に加えピロー包装を施したものが、軟カプセル剤の品質を維持するためにより適した包装形態であることを提唱したい。