

# 21PO-am333

高湿度下における市販錠剤の重量と硬度に及ぼす包装素材の相違について

○竹下 治範<sup>1</sup>, 波多江 崇<sup>1</sup>, 竹内 敦子<sup>2</sup>, 都出 千里<sup>2</sup>, 北河 修治<sup>3</sup>, 濱口 常男<sup>1</sup> (1神戸薬大 薬学臨床教育・研究セ, 2神戸薬大 中央分析室, 3神戸薬大 地域連携サテライト・セ)

【目的】 これまでに PTP 包装 (包装) からの錠剤の押し出し易さなど錠剤等の使用性に関する検討を行い本年会で既に報告している. 高齢者においては, 医薬品の使用性と保存性に優れたものが切望されている. 今回は, 包装と保管に影響を及ぼす包装素材の違いについて検討した. そこで, 素材の異なる市販錠剤を用い, 高湿度下における種々の市販錠剤に及ぼす影響を検討した.

【方法】 試料として, 市販錠剤 20 品目を使用した. 素材として PVC, PP, PVDC, PTCFE 及びアルミ包装を選定した. 試験は, 恒温恒湿器 (エスパック社) を用い, 25°C 90%RH, 35°C 90%RH の条件下で 2 週, 1 ヶ月及び 2 ヶ月後の錠剤の重量変化及び硬度変化を経時的に検討した (n=5). 錠剤の重量及び硬度は, それぞれ分析用天秤及びロードセル式硬度計で測定した. 統計解析は正規性の検定を行い, Student t-test を用いた. 非正規分布の場合は, Mann-Whitney's U test を用い評価した.

【結果】 2 か月間の高湿度環境下において, 13 品目の錠剤の重量は有意に増大し, 17 品目の硬度は有意な変化を示した (内 3 品目は増加). 最も重量が高かった素材は PVC であり, コントロールに比して最大で 107% の増加が認められた. 硬度については最大で 45% に低下した. 一方で, PVDC 及び PTCFE の包装素材を用いた錠剤の重量変化は少なく, アルミ包装素材の錠剤は不変であった.

【考察】 この検討で包装の素材により吸湿性に差異が認められた. ただし, 吸湿が認められた薬剤の安定性については, 高度分析機器を用いて今後検討予定である. 今回の試験の環境は, 本邦の気候条件を想定しており, 薬剤師は, 患者居宅での服薬状況だけでなく薬の保管状況についても把握する必要があると思われる. また, PTP 包装からの押し出し易さに配慮した高防湿性包装素材の開発が望まれる.