

## 小児・嚥下困難者向け錠剤粉碎技術の開発

— 病院・薬局での調剤作業簡易化を目指して —

食品科	松野正幸
静岡県立大学	宮寄靖則
株式会社ビートセンシング	森野和喜

## Development of tablet crushing technology for children and adults with dysphagia

— Simplifying dispensing work in hospitals and pharmacies —

MATSUNO Masayuki, MIYAZAKI Yasunori and MORINO Kazuyoshi

Keywords : Planetary centrifugal mixer, tablet crushing

㈱ビートセンシング製自転公転式ミキサー“おくすりmiksi<sup>®</sup>”により、錠剤の粉碎試験を行った。モデル製剤について至適粉碎時間及び処理量を検討した結果、前者は1段階目30秒+2段階目60秒、後者は1回の粉碎につき2.5～15gが適正值であった。このことから、同装置は我々が想定した使用条件で、十分に性能が発揮されることを確認した。また、素錠、フィルムコート錠及び糖衣錠に対する同装置の粉碎効率を検討した結果、現在想定している粉碎方法では、糖衣錠の微細化が不十分であったものの、素錠及びフィルムコート錠は適正に粉碎された。

キーワード：自転公転式ミキサー、錠剤粉碎

## 1 はじめに

経口投与される医薬品の多くは成人用製剤（錠剤、カプセル等）であり、小児や嚥下機能が低下した患者には、臨床現場で錠剤粉碎・脱カプセル等によって散剤化される。この際使用される機器は主に乳棒・乳鉢であるため、粉碎物の品質は担当した薬剤師の技量に左右される。この問題を解消すべく、我々は新たな錠剤粉碎機として自転公転式ミキサー（Planetary centrifugal mixer;PCM）に着目した。PCMは容器回転式であり、自転と公転により連続的に渦状の上下対流が生じる。臨床現場では軟膏の混合調剤に使用されているが、粉碎調剤に応用された報告はない。

そこで本研究では、㈱ビートセンシングのPCM試作機が錠剤粉碎用として臨床現場で導入可能であるか、まずは粉碎の基本条件となる運転時間が粉碎物の粒度に及ぼす影響について検討した。更に、1回の粉碎処理量が粒度に及ぼす影響及び錠剤の剤形（素錠、フィルムコート錠、糖衣錠）による粉碎物の粒度の違いを評価した。

## 2 方法

PCMとして、“おくすりmiksi<sup>®</sup>”（MW-N300DS-1）を使用し、粉碎容器にはステンレス製容器（MB-AD-SUS01）およびブレード（BM-BR-SUS01）を使用した（3種とも㈱ビートセンシング製、図1参照）。

至適粉碎時間の検討試験を図2の内容で実施し、粉碎到達度を算出した。

次に、至適粉碎処理量の検討は、粉碎量10～60



図1 おくすりmiksiの外観（左）及び粉碎容器・ブレード（右）

① 至適粉碎時間  
 ・使用錠剤: グリチロン配合錠(ミノファージェン製薬製)  
 ・粉碎量: 40錠(約10g)  
 ・試験条件: 粉碎1段階目(30秒間) → 篩過(目開き500μm)  
                   → 粉碎2段階目(篩上残存物を30、45、60秒間粉碎)  
                   → 篩上に残った粉碎物の質量から、粉碎到達度を算出  

$$\text{粉碎到達度}(\%) = \frac{[\text{投入量}] - [\text{篩上残存量}]}{[\text{投入量}]} \times 100$$

図2 至適粉碎時間の検討試験概要

錠(2.5~15g)について図3の内容で試験を行い、目標粉碎物取得率を算出した後、乾式粒度分布測定装置LA-950V2+LY-9505(株堀場製作所製)で粒度分布を測定することにより実施した。

また、装置の汎用性を検討するため、表1の錠剤を各々粉碎し、先と同様に目標粉碎物の粒度分布を測定した。更に、粉碎物の形状を電子顕微鏡TM-1000(株日立ハイテクノロジーズ製)で観察した。

② 至適粉碎処理量  
 ・使用錠剤: グリチロン配合錠(ミノファージェン製薬製)  
 ・粉碎量: 10、20、40、60錠(2.5、5、10、15g)  
 ・試験条件: 粉碎1段階目(30秒間) → 篩過  
                   → 粉碎2段階目(篩上残存物を60秒間粉碎)  
                   → 篩を通った粉碎物の質量から、取得率を算出  
                   平均粒度も測定  

$$\text{目標粉碎物取得率}(\%) = \frac{\text{篩を通過した粉碎物の質量}}{\text{投入量}} \times 100$$

図3 至適粉碎処理量の検討試験概要

表1 粉碎試験使用医薬品

区分	薬品名	製造社
素錠	インデラル錠	アストラゼネカ
フィルムコート錠	アーチスト錠	第一三共
糖衣錠	メスチノン錠	共和薬品工業

### 3 結果及び考察

至適粉碎時間については、図4から、2段階目の粉碎時間が長くなるほど粉碎到達度が高くなり、今回の条件で最長の60秒が最も望ましい結果であった。

次に至適粉碎量については、表2から、1回の粉碎量が2.5~15gの範囲内であれば投入量に対して9割前後の粉碎物が取得でき、適正に粉碎可能であった。

また、各種錠剤に対する装置の粉碎効率については、図5から、3種の錠剤で粉碎物の粒度が異なっていた。小児等向け散剤の粒度は、粒度500μm未満が目安とされており、素錠及びフィルムコート錠は十分に微細化できた一方、糖衣錠は粒度500μmを超える粉碎物が残存しており、更なる微細化が必要であった。

### 4 まとめ

“おくすりmiksi”による錠剤の粉碎について、モデル製剤の粉碎時間は、今回の試験条件では1段階目

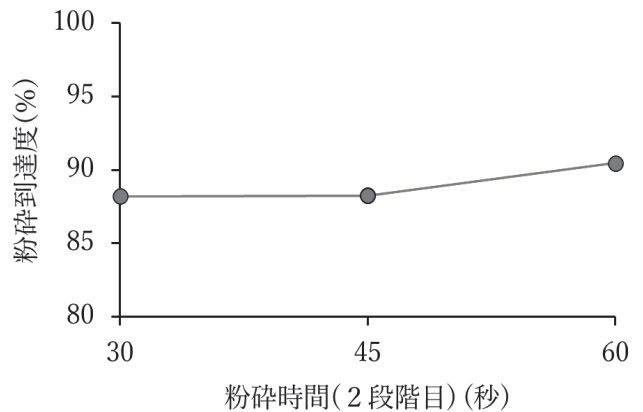


図4 グリチロン配合錠の粉碎時間(2段階目)と粉碎到達度の相関

表2 粉碎容器へのグリチロン配合錠投入数と目標粉碎物取得率

錠剤の投入数(錠)	10	20	40	60
(錠剤の重量(g))	(2.5)	(5.0)	(10)	(15)
取得率 (%)	88.3	87.5	90.9	91.1

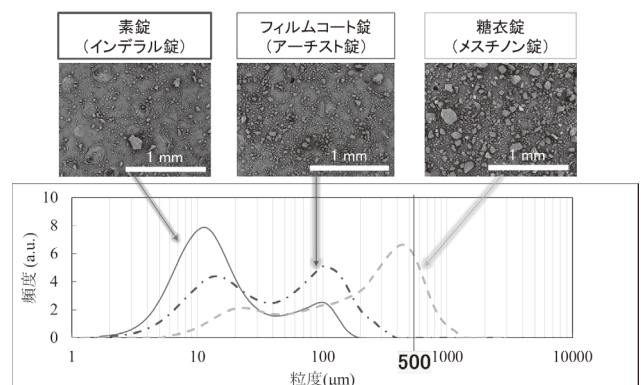


図5 各種錠剤の粉碎後電子顕微鏡像(上)及び粒度分布(下)

30秒、2段階目60秒が最適条件であった。また、モデル製剤を1回につき2.5~15gの範囲内で容器に投入すれば、目標粉碎物が適正量得られた。更に、錠剤の種類によって粉碎効率は異なり、糖衣錠と比べて素錠およびフィルムコート錠は粉碎が容易であった。

### 謝辞

本研究は、公益財団法人静岡県産業振興財団による令和2年度「医療機器産業基盤強化推進事業」の助成により実施した。

### 参考文献

1) 石川洋一: 薬剤学, 75 (1), 28-31 (2015).