

当院における錠剤, カプセル剤の重量と 主成分含有量に関する検討

福家 秀敏, 古沢 和子, 秋山 恭平

はじめに

近年, 多くの錠剤, カプセル剤が医薬品の不快な味や臭い, 刺激性および吸湿性の防止, さらに用量が正確で服用携帯, 保管等に便利であるため増加している。これらの剤形は大きさ, 形状, 色調等それぞれさまざまであるが, 最近, 剤形変更がしばしば行なわれている。また錠剤, カプセル剤共に白色化および剤形の小型化の傾向が見られる¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。しかし小型化してきたとはいえ, これらの製剤は多種多量の添加剤が含まれており, 多剤併用された場合の添加剤を考えると問題がないとは言えない。斎藤ら⁵⁾によって錠剤の重量と主成分含有量の調査が報告されているが, 今回, 各種の錠剤およびカプセル剤の重量と主成分の含有量を調査しさらに当院における各科別の処方内容から錠剤, カプセル剤の重量と主成分含有量を調査し, 1) 重量と成分含有量の関係, 2) 各成分含有率, 3) 剤形別成分含有率等について検討したので報告する。

調査方法

当院で採用している 348 品目の錠剤, カプセル剤を裸錠, 糖衣錠, フィルムコーティング錠, 硬カプセル剤および軟カプセル剤の 5 種類に分類し, これらの成分含有量と重量を求めた。錠剤, カプセル剤の成分含有量はその添付文書に記載されている量とし, 複合剤はその成分量を合計している表示量とした。また重量は 10 錠または 10 カプセルを秤量し, その錠剤またはカプセル剤の平均の重量を求めた。次に各科処方箋については 1988 年 11 月 7 日~11 月 12 日の処方箋 4160 枚中, 2 品

目以上の錠剤, カプセル剤のみ処方されている 2326 件について上記と同様に成分含有量と重量を求めた。

結 果

今回対象とした錠剤, カプセル剤は **Table 1** に示すように, 総量は 348 品目で裸錠 134 品目, 糖衣錠 61 品目, フィルムコーティング錠 79 品目, 硬カプセル剤 59 品目および軟カプセル剤 15 品目であった。**Fig. 1~Fig. 5** の縦軸の数値は対数に変換した値であり横軸には錠剤, カプセル剤の重量を示した。

裸錠は **Fig. 1** に示すように, 成分含有量 10 mg 以下では重量 50 mg~450 mg であり, 100 mg 以上では重量は 150 mg~700 mg となり成分含有量が少ないほど錠剤の重量の分散の程度が大きくなった。錠剤重量からみると, 50 mg~400 mg では成分含有量が 0.01 mg~250 mg とバラツキが大きく, 600 mg 以上では成分含有量が 500 mg と錠剤重量が大きくなるほど成分含有量のバラツキが小さくなった。

糖衣錠は **Fig. 2** に示すように, 裸錠に比較して重量および成分含有量のバラツキが少ない。5 mg 以下の糖衣錠は少なく, 成分含有量 10 mg~100

Table 1 Dosage Form and Number of Sample Formulations

Dosage Form	Number of Tablets or Capsules
Uncoated Tablet	134
Sugar Coated Tablet	61
Film Coated Tablet	79
Hard Gelatin Capsule	59
Soft Gelatin Capsule	15
Total	348

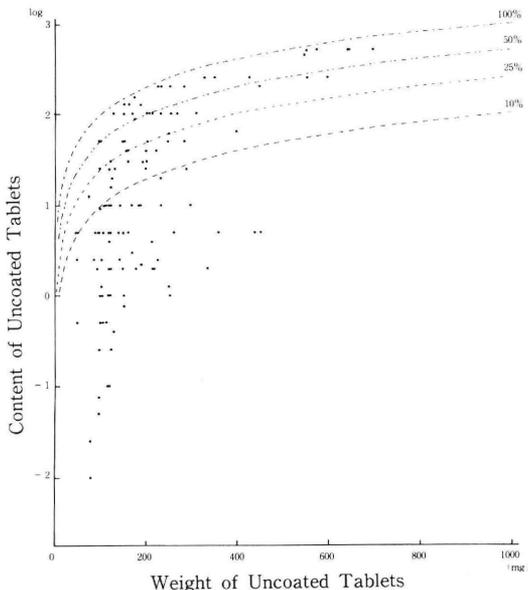


Fig. 1 Distribution of Content and Weight of Uncoated Tablets

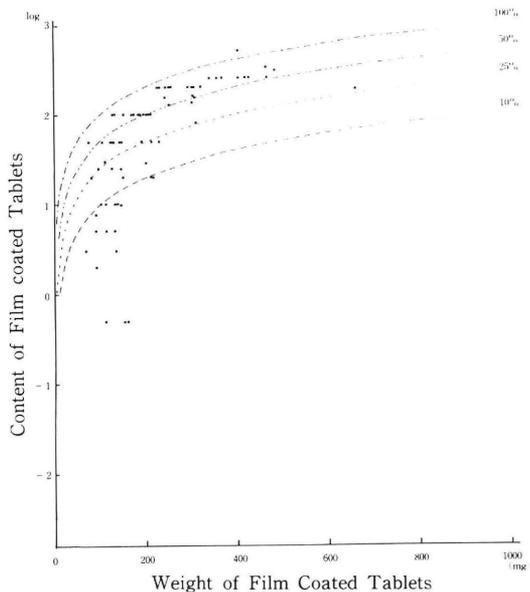


Fig. 3 Distribution of Content and Weight of Film Coated Tablets

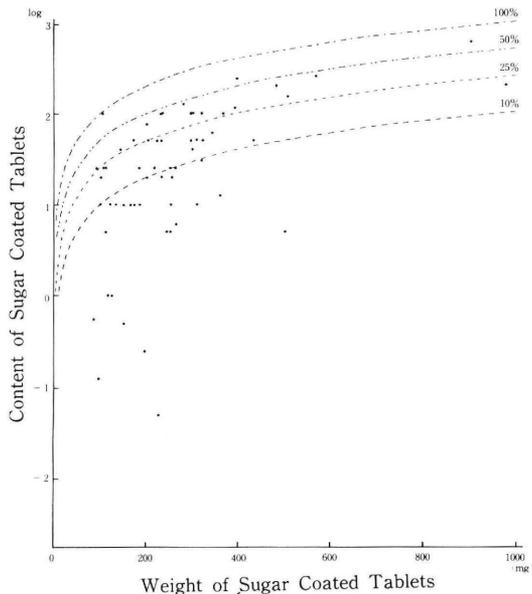


Fig. 2 Distribution of Content and Weight of Sugar Coated Tablets

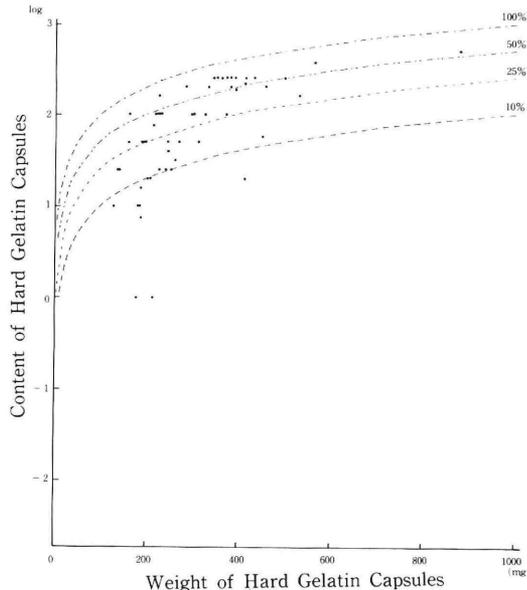


Fig. 4 Distribution of Content and Weight of Hard Gelatin Capsules

mg に集中した。成分含有率からみると 10% 以上のものが多いが、成分含有量 10 mg 以下の糖衣錠は成分含有率 10% 以下のものが多く、その錠剤の

重量は 100 mg~500 mg であった。また成分含有率 50% 以上のものは 2 薬剤であった。

フィルムコーティング錠は **Fig. 3** に示すように、

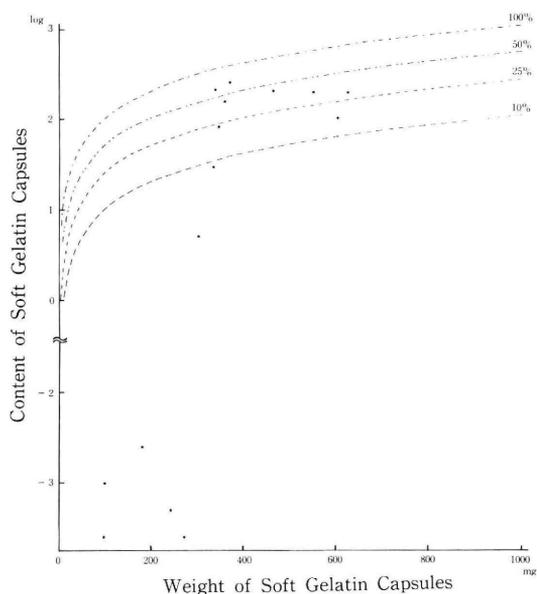


Fig. 5 Distribution of Content and Weight of Soft Gelatin Capsules

成分含有率 10% 以上のものが比較的多かった。また他の製剤に比べてバラツキが少なかった。

硬カプセル剤は Fig. 4 に示すように、成分含有率 10% 以上のものがほとんどであった。また重量は 200 mg～450 mg がほとんどでその成分含有量は 25 mg～250 mg であった。

軟カプセル剤は Fig. 5 に示すように、大きなバラツキが認められた。

当院採用の錠剤、カプセル剤の各成分含有率を剤形別に分類した結果を Table 2 に示した。裸錠、糖衣錠、軟カプセル剤では成分含有率 5% 以下が最も多く裸錠 57 品目 (42.5%)、糖衣錠 15 品目 (24.6%)、軟カプセル剤 7 品目 (46.7%) であった。フィルムコーティング錠では成分含有率 5%～10% が 10 品目 (12.8%)、硬カプセル剤では成分含有率 50～55% が 6 品目 (10.5%) で最も多かった。また成分含有率 15% 以下ではフィルムコーティング錠は 26.9%、硬カプセル剤は 24.6%

Table 2 Cumulative Frequency by Ratio in Content and Weight of Tablets and Capsules

Class	Uncoated Tablet	Sugar Coated Tablet	Film Coated Tablet	High Gelatin Capsule	Soft Gelatin Capsule	Total (%)
0 - 5.0	57	15	9	5	7	93(27.0)
5.0- 10.0	18	14	10	5		47(13.6)
10.0- 15.0	4	4	2	4		14(4.1)
15.0- 20.0	9	4	2	5		20(5.8)
20.0- 25.0	7	7	4	1	2	21(6.1)
25.0- 30.0	1	6	5	5		17(4.9)
30.0- 35.0	3	3	3	6	2	17(4.9)
35.0- 40.0	2	1	3		1	7(2.0)
40.0- 45.0	3	5		4	1	13(3.8)
45.0- 50.0	4		8	1		13(3.8)
50.0- 55.0	3		7	6		16(4.6)
55.0- 60.0	2		3	4	1	10(2.9)
60.0- 65.0	1	1	8	4		14(4.1)
65.0- 70.0	1	1	6	4	1	13(3.8)
70.0- 75.0	5		2	3		10(2.9)
75.0- 80.0	6		3			9(2.6)
80.0- 85.0	4		1			5(1.4)
85.0- 90.0	3		2			5(1.4)
90.0- 95.0	1					1(0.3)
95.0-100.0						0(0)
Total	134	61	78	57	15	345(100.0)

Table 3 Cumulative Frequency by Ratio in Content and Weight of Tablets and Capsules in Prescriptions of Outpatients

Class	Int. med.	Surg.	Orthop.	Ophthalm.	Pediat.	Oto.	Gyne.	Berma.	Radiol.	Dent.	Urol.	Anesth.	Psychiat.	Neurosurg.	Total (%)
0 - 5.0	194	7	2	56	53	57	7	48			11	1	83	105	624(26.8)
5.0- 10.0	127	33	13	31	50	100	4		4	17			16	120	515(22.1)
10.0- 15.0	12	3	4	16	6	16		7		14			7	32	117(5.0)
15.0- 20.0	53	1	3	2	6	5	12			2	2	1	2	31	120(5.2)
20.0- 25.0	102	6	9	11	1	18	2	3	2	2	1		12	13	182(7.8)
25.0- 30.0	42	1	1	2		8	1			1	1	1	7	23	88(3.8)
30.0- 35.0	57	2	2			1								27	89(3.8)
35.0- 40.0	6					1					4		2	7	20(0.9)
40.0- 45.0	34	2	2	40		10	13			1	1	1	1	32	136(5.8)
45.0- 50.0	21	1		3	20	1	5				4			3	58(2.5)
50.0- 55.0	3	1		2	12	11	1			7	2		16		55(2.4)
55.0- 60.0	10	10	8	12	22	1				5	3				71(3.1)
60.0- 65.0	16	13		19	2		15							18	83(3.6)
65.0- 70.0	28	2			3	45	11			1	1			4	93(4.0)
70.0- 75.0	1	7	1		2	8	3				1		5	1	29(1.3)
75.0- 80.0	3		3		1	2			1				3	6	20(0.9)
80.0- 85.0	4														4(0.2)
85.0- 90.0	6													7	13(0.6)
90.0- 95.0														9	9(0.4)
95.0-100.0															0(0)
Total	719	89	48	194	178	283	75	58	2	22	62	4	154	438	2326(100.0)

であるのに対して裸錠は 59.0%，糖衣錠は 54.1%，軟カプセル剤は 46.7% であった。

外来処方では錠剤およびカプセル剤の 2 種類から 3 種類の併用が多くみられた。また最も多い多剤併用薬剤は 7 種類であった。各科の外来処方にみられた成分含有率を Table 3 に示した。内科では処方された錠剤およびカプセル剤は成分含有率 10% 以下および 20%～25.5% に多く、内科全体の 82% が成分含有率 35% 以下のものであった。外科では成分含有率 5%～10% に多く、外科全体の 37% を示した。整形外科、産婦人科および泌尿器科では分散傾向を示した。眼科では成分含有率 5% 以下および 40～50% に 58%，耳鼻科では成分含有率 5% 以下に 55%，皮膚科では成分含有率 5% 以下に 83%，神経科では成分含有率 5% 以下に 54% および脳外科では成分含有率 10% 以下に 51% と、同種処方が多いために集中した結果を示した。全体としては成分含有率 10% 以下が最も多く約 49% を示した。

考 察

調査結果より、錠剤、カプセル剤の重量は品質、純度および強度の基準を確保し、さらに有用性を

高める目的で医薬品に加えられている添加剤が大半を占めるものと考えられるが、その量は成分含有量に対してできるだけ少なくすべきであると考ええる。裸錠では成分含有量の少ない錠剤で、特に錠剤重量の大きいものは添加剤の含有量について検討する必要があると思われる。また糖衣錠では成分含有率 50% 以上のものが 2 薬剤と最も少なく、添加剤の削減が望まれる。フィルムコーティング錠では成分含有量が高い値を示し望まれる剤形である。成分含有率 20% 以下の錠剤、カプセル剤が 50% 以上あり特に裸錠では成分含有率 5% 以下のものが多く添加量を検討する必要がある。

文 献

- 1) 山田正幸, 沢村正寿ら: 武田研究所, **43** (3, 4), 111 (1984)
- 2) 高橋るみの, 海野勝男: 医薬品相互研究, **10**(2), 149 (1986)
- 3) 栗野典量, 日浅俊二, 横山美奈子: 病院薬学, **11** (3), 473 (1986)
- 4) 杉原正泰, 日高正人, 斎藤明美: 病院薬学, **12**(4), 322 (1986)
- 5) 斎藤 弥, 宮家 淳, 岩崎由雄: 病院薬学, **2**(2), 104 (1976)