

市販分包包装散剤の重量偏差と服用後 包材内に残存する薬剤重量

福 家 秀 敏

病院、診療所では、調剤業務の合理化の一端として散剤、細粒剤あるいは顆粒剤（これらを散剤と総称する）を分包包装した市販の医薬品（以下市販の分包包装散剤と略す）が使用される傾向にある。今回、当院で使用されている市販の分包包装散剤の内容薬剤重量の正確さおよび精密さについて実態調査を行ったので報告する。

実験方法

仙台市市立病院で取り扱っている市販の分包包装散剤のうち 21 品目について、各品目 20 包を同一ロットから採取した。各包について包材と内容薬剤の合計重量、内容薬剤を自然に流出させた後の包材および残存する薬剤を除いた後の包材を島津直示秤 L-160 型で測定した。1 mg の位まで読みとり、平均値、標準偏差を求め、その変動係数(C.V.)を示した。

結果および考察

調剤指針には“通常重量誤差は分包したものは重量偏差が変動係数として 10% 以下、全量では 2% 以下がのぞましい”と記載されている。試験対象とした分包包装散剤では、Table 1 より平均重量と表示重量との差が表示重量の 2% を超える品目が 7 あり、これらのうち 2 品目は 7.0%、4.8% を示し、他は 3% 未満であった。Table 2 より変動係数が 10% を超える品目はなかった。

Table 3, Table 4 には各包材内に残存する内容薬剤重量を示した。残存薬剤重量は内容薬剤を自然に流出させた後の包材の重量 (\bar{X}_1) から残留薬剤を除いた後の包材の重量 (\bar{X}_2) をさしひいて求めた。製品 D が 6.0%、F が 5.0%、O が 1.9%、K が

1.5%、H が 1.2% であり、他の薬剤は 1% 未満であった。このうち製品 D と O は顆粒剤である。この 2 顆粒剤には、内容薬剤を自然に流出させた後の包材の内面に薬剤が付着していた。これは付着の状態から静電気の帯電によるものと考えられる。薬剤によっては、顆粒剤の製造工程中に静電気を帯びるものもあり、包装機のホッパー内での摩擦、あるいは包装後の包材との摩擦等により強く帯電するものがある¹⁾。

Table 5 は、他の薬剤に比べ重量誤差が大きい製品 F と S の個々の内容薬剤重量を列挙したもの

Table 1. Weight Error

Sample	Labeled Weight	\bar{X}	Weight Error
A	1.0g	1.015g	1.5%
B	1.0	1.018	1.8
C	1.0	0.995	0.5
D	2.0	2.048	2.4
E	2.0	2.028	1.4
F	0.5	0.524	4.8
G	1.0	1.022	2.2
H	0.5	0.501	0.2
I	5.0	5.011	0.2
J	1.0	1.022	2.2
K	1.0	1.019	1.9
L	1.0	1.020	2.0
M	1.0	1.016	1.6
N	1.5	1.524	1.6
O	1.0	1.013	1.3
P	1.0	1.003	0.3
Q	1.0	1.016	1.6
R	1.0	1.014	1.4
S	1.0	1.070	7.0
T	2.5	2.558	2.3
U	2.5	2.553	2.1

\bar{X} : mean weight of drug content

Table 2. Weight Variation

Sample	C.V.
A	0.81%
B	1.25
C	0.54
D	1.77
E	0.39
F	1.57
G	0.94
H	1.15
I	0.84
J	0.47
K	1.07
L	0.71
M	0.95
N	0.69
O	3.64
P	0.53
Q	0.90
R	0.49
S	0.49
T	0.64
U	0.72

Table 3. Residual Drug Weight in a Pack

Sample	\bar{X}_1	\bar{X}_2	$\bar{X}_1 - \bar{X}_2$
A	0.435g	0.431g	0.004g
B	0.376	0.368	0.008
C	0.237	0.234	0.003
D	0.698	0.576	0.122
E	0.451	0.446	0.005
F	0.417	0.391	0.026
G	0.319	0.319	0.000
H	0.398	0.392	0.006
I	0.904	0.860	0.044
J	0.385	0.382	0.003
K	0.649	0.634	0.015
L	0.424	0.418	0.006
M	0.387	0.382	0.005
N	0.555	0.544	0.011
O	0.352	0.333	0.019
P	0.281	0.273	0.008
Q	0.397	0.391	0.006
R	0.331	0.324	0.007
S	0.376	0.372	0.004
T	0.631	0.619	0.012
U	0.641	0.628	0.013

\bar{X}_1 : mean weight of a pack after naturally flowing out drug content

\bar{X}_2 : mean weight of a pack after residual drug

Table 4. Percentage of residual Drug Weight

Powders	(%)	F	H	I	K	P		
		5.0	1.2	0.9	1.5	0.8		
Fine Granules	(%)	E	S					
		0.2	0.4					
Granules	(%)	A	B	C	D	G	L	
		0.4	0.8	0.3	6.0	0.0	0.3	0.6
		M	N	O	Q	R	T	U
		0.5	0.7	1.9	0.6	0.7	0.5	0.5

である。これら個々の重量と表示重量の差が全て表示重量の2%を超えていた。分包装時における重量管理が不十分であったと思われる。

Table 6 より、製品Oの重量誤差はC.V.3.64%、全量で1.3%と調剤指針に適合している。しかし、内容薬剤重量と表示重量の差が表示重量の2%を超える内容薬剤重量は20包のうち15包あっ

た。これら臨床上直接問題となる値とは考えにくい。包装工程の管理状態を再検討する必要があると思われるので、第10改正日本薬局の一般試験法のカプセル剤、錠剤等に対する重量偏差の規定と同様の規定を制定することが望ましいと考える。

Table 5. Individual X of Samples having a large Weight Error

Sample	Labeled Weight	Weight Error	C.V.	X				
F	0.5g	4.8%	1.57%	0.530	0.529	0.534	0.531	0.532
				0.540	0.524	0.522	0.517	0.516
				0.517	0.518	0.531	0.520	0.530
				0.527	0.512	0.513	0.517	0.512
S	1.0g	7.0%	0.49%	1.063	1.076	1.073	1.071	1.073
				1.069	1.071	1.069	1.064	1.074
				1.071	1.065	1.063	1.078	1.071
				1.061	1.076	1.070	1.062	1.077

X : weight of drug content

Table 6. Individual X of Sample O

Sample	Labeled Weight	Weight Error	C.V.	X				
O	1.0g	1.3%	3.64%	0.932*	1.007	0.997	1.058*	1.033*
				1.035*	1.014	0.960*	1.023*	1.011
				1.034*	1.092*	1.027*	0.983*	1.021*
				0.974*	1.027*	0.964*	1.025*	1.043*

X : weight of drug content

* : weight of drug content whose difference between weight of drug content and labeled weight exceeds 2% labeled weight

文 献

1) 三村陽一郎：薬局，34，203，1983.

(昭和59年3月16日 受理)