混合散剤の分包ロスと逃飛率および安息角との関係^{*1}住田克己, 若林慶子, 佐藤和代, 勝田秀夫, 古市勝久^{*2}三重大学医学部付属病院薬剤部^{*2}Relationship Between the Loss in Weight on Dividing
and Dustability or Angle of Repose of Compound Powders^{*1}

KATSUMI SMIDA, KEIKO WAKABAYASHI, KAZUYO SATO,

HIDEO KATSUTA and KATSUHISA FURUICHI^{*2}Department of Pharmacy, Mie University Hospital^{*2}

Two kinds of powders with different physical properties were chosen to examine the relations between the angle of repose, dispersibility and the loss in weight on dividing and packaging. The loss in weight on dividing of the two kinds of powders, when mixed, may depend largely on their physical properties. Actually, the relation between dispersibility and the loss in weight, though largely depending on physical properties of powders, generally fluctuates in proportion to the mixing ratio. The angle of repose showed a tendency to fluctuate in proportion to the mixing ratio. But when two kinds of powders with different physical properties are mixed, it is difficult to measure the angle of repose because they separate before measuring. Therefore, it is impossible to observe minutely the relation between the angle of repose and the loss in weight on dividing.

散剤自動分包機使用時の、分包重量減少率におよぼす因子および問題点について、第1報¹⁾、第2報²⁾では、散剤の温度、湿度、水分率、逃飛率および安息角との関係を検討し若干の測定結果を報告した。

しかしながら前回までの報告内容^{1,2)}は、いずれも散剤単味分包時における諸因子の影響に関する観察結果であり、実務上での例数は非常に少ない。実際の調剤業務における散剤調剤は散剤の単味処方だけでなく、2種あるいはそれ以上の混合調剤が主である。分包ロスを論ずるにあたっては、多種混合分包時における分包ロスの検討が必要であると考え、今回は、2種類の散剤混合時における分包ロスについて測定を行ない、分包ロスに主に影響をおよぼすと考えられる逃飛率、安息角との関係についても若干の知見を得たので報告する。

実験方法

1 検体について

a) 2種混合散剤の実際処方調剤時における分包ロス

^{*1} 本報を散剤の分包重量減少率におよぼす影響(第3報)とする。東海薬剤師会第8回学術大会(津、1975年)で発表

^{*2} 津市江戸橋2丁目174; 174 Edobashi 2-chome, Tsu, 514 Japan.

を調べるため、当院発行の外来処方せんのうち、比較的頻繁に処方されると考えられる処方せんをえらび、調剤室に平常装置されている装置瓶中の散剤を使用し、平常調剤業務の重量監査時の分包ロスを測定した。

b) 2種混合散剤の分包ロスの変動を測定するにあたっては、前回の報告^{1,2)}と同様の考え方で、市販の各種散剤のうち物理的性質の異なる3種の剤形を選んだ。すなわち、飛散性、吸湿性の粉末薬としては、SM散、ルチン散、乳酸カルシウム、微細粒の粉末薬としてLac B、顆粒剤としてコランテル顆粒を選び実験に供した。

2 検体の測定条件

室温 23~24°, 湿度 67~73% の条件下の室内で、実際の処方調剤時の分包ロスの測定、ならびに2種混合散剤の分包ロス、逃飛率、安息角の測定を行なった。なお散剤の混合方法としては、いずれの測定時にも磁製の乳鉢を使用し、磁製の乳棒で約30回軽く攪拌し実験に使用した。

3 逃飛率、安息角の測定

前回の報告^{1,2)}と同様に、逃飛率の測定には昭和エンジニアリング製の逃飛率測定器、安息角の測定には昭和エンジニアリング製の安息角測定器を用い、青木らの方法³⁾による落下法⁴⁾および注入角法^{5,6)}を採用して測定し

た。

4 分包ロスの測定

前回の報告^{1,2)}と同様に、小西式自動分割分包機 727 型(日立 CV140 吸引器付)を使用し、当院発行の処方せん調剤時における分包ロスならびに前記散剤の混合時の分包ロスを測定し、前回^{1,2)}と同様に次式により散剤の分包重量減少率ならびに Total ロスを計算した。

$$x/15 \times 100 = \text{散剤の分包重量減少率}$$

$$y/15 \times 100 = \text{Total 分包重量減少率}$$

x は散剤 15 g を分割分包後の減少重量。

y は散剤 15 g を分割分包し、それを開封後の減少重量。

なお上記の測定にあたっては、各々 5 回ずつ測定し、その平均値をとり検体の分包ロスとした。ただし、実際の処方調剤時における分包ロスについては 1 回の測定にとどめた。なお、患者が実際に服用する場合に考えられる Total ロスの測定については、前報^{1,2)}と同様に分包紙をハサミで開封し、散剤を取り出し秤量し、Total ロスとした。

結果ならびに考察

1 実際処方調剤の重量監査時における分包ロス

当院発行の外來処方せんのうち、2 種混合散剤でできるだけ剤形・物性の異なったものを選び、日常調剤を行

図1 SM散, ラックB 混合比と安息角, 逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°, 湿度 67~73%)

図2 SM散, コランテル顆粒混合比と安息角, 逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°, 湿度 67~73%)

図3 ラックB, コランテル顆粒混合比と安息角, 逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°, 湿度 67~73%)

図4 乳酸カルシウム，コランチル顆粒混合比と安息角，逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°，湿度 67~73%)

図5 ルチン散，コランチル顆粒混合比と安息角，逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°，湿度 67~73%)

なっている状態における分包ロスを測定した結果を表1に示した。常識的ではあるが、いずれの場合も回転式自動分割分包機使用の場合は分包ロスを0にすることは不可能である。又、分包ロスの大小は手分割分包が自動分割分包よりも分包ロスが小である。また表1の数字からも推定されるように、分包後分包紙を開封して、患者が実際に服用すると考えられる Total ロスはかなり大き

表1 当院外来処方調剤重量監査時における分包ロス例 (727 型使用分 3.7 日分処方調剤)
室温 23~24°，湿度 67~73%

処方内容	手分割	自動分割	Total
シノミン 2.0	%		
SM散 3.0	2.00	2.40	4.35
ルチン散 1.0			
エビオス 3.0	1.40	2.00	4.20
アドナ散 1.0			
酸化マグネシウム 0.8	1.65	2.15	4.76
コランチル 4.0			
ラクトミン末 3.0	2.00	2.25	3.50
トランサミンG 1.5			
パンカルG 1.5	1.66	2.00	2.30
コランチル 4.0			
酸化マグネシウム 1.0	0.28	1.05	1.30
ビルスミン末 2.0			
パンカルG 1.5	0.82	4.00	5.30
アピラコール散 1.5			
ガストロピロール 3.0	2.05	3.10	4.45

表2 SM散，ラックB混合比と安息角，逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°，湿度 67~73%)

混合比		SM散 0	1	2
ラックB 0	安息角		52.5	
	逃飛率		16.5	
	分包ロス		5.0	
1	安息角	43.5	44.5	48.0
	逃飛率	2.50	5.90	10.3
	分包ロス	5.10	5.05	4.85
2	安息角		44.0	
	逃飛率		2.80	
	分包ロス		5.10	

表3 SM散, コランチル顆粒混合比と安息角, 逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°, 湿度 67~73%)

混合比		SM散 0	1	2
混合比	コランチル顆粒 0	安息角	52.5	
		逃飛率	16.5	
		分包ロス	5.0	
1	安息角	逃飛率	37.0	46.5
		逃飛率	1.70	4.20
		分包ロス	0.07	4.27
		分包ロス		5.00
2	安息角	逃飛率	45.0	
		逃飛率	2.00	
		分包ロス	3.65	
		分包ロス		

表4 ラックB, コランチル顆粒混合比と安息角, 逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°, 湿度 67~73%)

混合比		ラックB 0	1	2
混合比	コランチル顆粒 0	安息角	43.5	
		逃飛率	2.5	
		分包ロス	5.10	
1	安息角	逃飛率	37.0	40.0
		逃飛率	1.70	1.90
		分包ロス	0.07	2.00
		分包ロス		2.66
2	安息角	逃飛率	38.5	
		逃飛率	1.70	
		分包ロス	1.66	
		分包ロス		

表5 乳酸カルシウム, コランチル顆粒混合比と安息角, 逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°, 湿度 67~73%)

混合比		乳酸カルシウム 0	1	2
混合比	コランチル顆粒 0	安息角	60.0	
		逃飛率	9.5	
		分包ロス	4.60	
1	安息角	逃飛率	37.0	54.0
		逃飛率	1.70	2.50
		分包ロス	0.07	4.40
		分包ロス		4.50
2	安息角	逃飛率	52.0	
		逃飛率	2.00	
		分包ロス	4.00	
		分包ロス		

表6 ルチン散, コランチル顆粒混合比と安息角, 逃飛率および分包ロスの関係
(室温 23~24°, 湿度 67~73%)

混合比		ルチン散 0	1	2
混合比	コランチル顆粒 0	安息角	62.0	
		逃飛率	10.0	
		分包ロス	5.75	
1	安息角	逃飛率	37.0	60.0
		逃飛率	1.70	3.00
		分包ロス	0.07	4.25
		分包ロス		4.35
2	安息角	逃飛率	59.0	
		逃飛率	2.35	
		分包ロス	4.02	
		分包ロス		

く、これを無視することはできないものがある。特に、分包ロスには混合する散剤の剤形、剤質が大きく影響をおよぼすものと推定できる。

2 2種混合散剤の逃飛率と分包ロスの関係

測定の結果を表2~6に示した。散剤の2種混合時の逃飛率の変動は、混合する散剤の物性によって、かなりの違いがある。すなわち物性の大きく異なった散剤を混合する場合は、大体混合比に比例して逃飛率も変動する。逃飛率の差の小さい散剤、すなわち同剤形の散剤を混合する場合も逃飛率は混合比に比例して変動するがその変動は少ない。散剤の2種混合時の分包ロスの変動も、散剤の混合比に比例して分包ロスは変動するが、混合する散剤の物性により、変動の度合いはかなり差がある。すなわち、同剤形の散剤混合の場合は分包ロスの変動は少ない。物性の大きく異なった散剤を混合する場合の分包ロスは、混合比に比例して変化するようであるが、必ずしも混合比と正比例して変化するのではなく、混合する散剤の物性に大きく影響されることが測定結果より推定できる。また、混合する散剤の物性により分包ロスは非常にバラツキが大きい。バラツキの原因と考えられるのは、物性の大きく異なるものは分割時に均等に分割しにくいこと、特に自動分割分包機使用のときは分割時の振動が激しく、ベルト上でそれぞれの散剤が分離しやすく、特に顆粒剤と粉末剤の場合は分離が著しい。このため分包機のホッパーから分包紙までの落下時の吸引ロスのバラツキが大きいのか、あるいは、分包時の吸湿、特に室内の湿度に影響されることが考えられるが、この点に関しては今後検討したいと考えている。

3 2種混合散剤の安息角と分包ロスと関係

測定の結果を表2~6に示した。一般的に散剤の2種

混合時の安息角は、逃飛率と同様に、散剤の混合比に比例して変動する傾向にある。安息角の変動は逃飛率よりも著しく、混合する散剤の物性によって不定であり、バラツキが大きく、測定不可能の場合もある。すなわち同剤形の散剤を混合する場合は、比較的混合比に比例して安息角も変動し、分包ロスも比例して変化する傾向にある。物性の大きく異なった散剤（たとえば、顆粒剤と粉末剤）を混合する場合は、安息角測定時に測定方法が注入法であるため、落下時に顆粒剤と粉末剤がほぼ完全に分離してしまい、安息角は結果的には粉末剤の安息角に近い値を示すことになり、2種混合散剤の分包ロスと安息角との関係を論ずることはできない。特にルチン散とコランチル顆粒、乳酸カルシウムとコランチル顆粒の混合の場合は、それらの混合物の安息角ではなく、ルチン散、乳酸カルシウム単独に近い安息角であることが、図4, 5, 表5, 6から推定することができる。したがって2種混合散剤の安息角を測定する場合は、注入法測定では散剤の同剤形の混合物以外は安息角を論ずることは不可能である。したがって、2種混合散剤は、安息角の変動にしたがって分包ロスは比例して変動する傾向にあるが、混合する散剤の物性により大きく差があり、安息角と分包ロスを結びつけて論ずるのは不可能である。

以上の結果から推定されることは、2種混合散剤の分

包ロスは、それぞれ散剤単独で分包した場合の分包ロスのほぼ中間の値を示す。しかし、分包ロスは散剤の混合比にかならずしも比例するのではなく、混合する散剤の物性、特に剤形に大きく影響を受ける。さらに、2種混合散剤の逃飛率も混合比にやや比例して変動するが、混合する散剤の物性に大きく影響を受ける。さらに、2種混合散剤の逃飛率も混合比にやや比例して変動するが、混合する散剤の物性に大きく影響を受ける。分包ロスと安息角の関係も、同物性・同剤形の散剤の混合物の場合は、逃飛率と同様に混合比にやや比例して安息角も変動するが、混合する散剤の物性により、かなりのバラツキがあり、分包ロスと安息角を直接結びつけることは以上の結果だけでは困難である。この点に関しては今後検討してゆきたいと思う。

参考文献

- 1) 住田他：病院薬学，1，155（1975）。
- 2) 住田他：東海薬剤師会第8回学術大会（1975年津市）にて発表。
- 3) 青木他：薬剤学，27，106（1967）。
- 4) 青木他：薬剤学，28，38（1968）。
- 5) Zenz, F. A. : Petroleum Refiner, 36, 173 (1957)。
- 6) 青木他：薬剤学，27，266（1967）。