

製剤機器

問 173 (国家試験問題) CHECK! □□□

空気で吹き上げた原料粉末に結合剤溶液を噴霧して造粒する方法はどれか。1 つ選べ。

- 1 噴霧乾燥造粒法                      2 攪拌造粒法                      3 流動層造粒法  
4 押し造粒法                              5 乾式造粒法

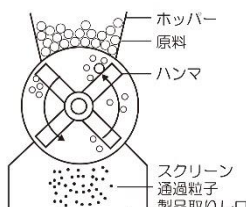
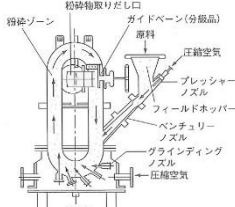
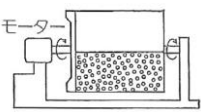

- 1 × : 噴霧乾燥造粒法は、医薬品粉末を油脂類などの添加物と混合した後、一定の孔径のノズルから吹き出し、乾燥して造粒物を得る方法である。
- 2 × : 攪拌造粒法は、減圧したチャンバー内で粉末を攪拌しながら結合剤溶液を加えて造粒する方法である。
- 3 ○ : 流動層造粒法は、多量の空気で吹き上げた原料粉末に結合剤溶液を噴霧して造粒する装置であり、混合、造粒、乾燥を同一装置内で連続的に行うことが可能である。
- 4 × : 押し造粒法は、原料医薬品と添加剤を混合した後、結合剤溶液を加えて練合し、一定の孔径から湿潤塊を押し出して成型する方法である。
- 5 × : 乾式造粒法は、水や熱に不安定な医薬品の場合、ローラー等でペレットに成型した後、粉碎機で粒状として整粒する方法である。

解答 3

これだけは！おさえておくポイント

＜固形製剤の製造＞


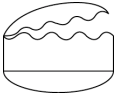
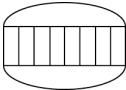
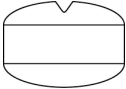

1) 粉碎機

ハンマーミル	ジェットミル
 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 熱を発生する</li> <li>• 高速に回転するハンマーで固体粒子に衝撃を与え粉碎する。</li> </ul>	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 熱を発生しない</li> <li>• 圧縮空気を噴出させ、固体粒子どうしあるいは粒子と壁との衝突で粉碎する。</li> </ul>
ボールミル	ローラーミル
 <p>鋼鉄あるいは磁性のボールを入れて、容器を回転させてボールを落下し、その衝撃で粉碎する。</p>	 <p>ローラーがそれぞれ逆方向に回転し、間にかみ込んだ試料が粉碎される。</p>

## 2) 造粒機

押し造粒	原料医薬品と添加剤を混合した後、結合剤溶液を加えて練合し、パンチングメタル（スクリーン）などの一定の孔径から湿潤塊を押し出して成型する。 円柱状の形状となるが、整粒により球形化することも可能である。
攪拌造粒	粉末を攪拌して混合した後、液体の結合剤を添加し、粉体が液にぬれ始めると徐々に造粒が始まる。攪拌羽根による湿潤塊の形成と解砕羽根による解砕によって、重質で球状の顆粒が得られる。
転動造粒	遠心力と重力を巧みに利用して、粉末を転動させる方法である。転動している粉末に結合剤溶液を噴霧して粉末を付着・凝集させて造粒する。軽質で球状の顆粒が得られ粒度分布の均一な球形顆粒の製造に適している。
流動層造粒	多量の空気で吹き上げた原料粉末に結合剤溶液を噴霧して造粒する装置であり、混合・造粒・乾燥を同一装置内で連続的に行うことが可能である。
噴霧乾燥造粒	医薬品粉末を油脂類などの添加剤と混合した後、一定の孔径のノズルから吹き出し、冷却または乾燥で造粒物を得る手法である。
破碎造粒	乾式造粒のプロセスである。粉体原料を圧密化し、得られた塊状の成形物を破碎し造粒する方法である。造粒物は不定形である。

## 3) 打錠障害

打錠障害	原因
 <p>ラミネーション 層状に分離</p>  <p>キャッピング 帽子状に剥離</p>	<p>顆粒の過乾燥、滑沢剤の過剰 結合剤の不足、圧縮速度の過大 微粉末が多い、パサパサのイメージ</p>
 <p>バインディング（ダイフリクション） 臼に付着／側面に縦状の傷</p>	<p>顆粒の乾燥不足、滑沢剤の不足 結合剤の過剰、圧縮圧の過大 ベタベタのイメージ</p>
 <p>ピッキング 杵に付着／表面に傷</p>  <p>スティッキング 杵に付着／表面に傷</p>	

■■■ 関連問題 ■■■

問 174 (オリジナル問題) CHECK! □□□

粉碎だけでなく乳化にも使用できるのはどれか。1つ選べ。

- 1 コロイドミル
  - 2 ジェットミル
  - 3 ハンマーミル
  - 4 ローラーミル
  - 5 ボールミル
- 

問 175 (オリジナル問題) CHECK! □□□

円柱状の顆粒が得られる造粒法はどれか。1つ選べ。

- 1 流動層造粒法
  - 2 噴霧造粒法
  - 3 押し出し造粒法
  - 4 攪拌造粒法
  - 5 転動造粒法
- 

問 176 (オリジナル問題) CHECK! □□□

杵面に錠剤が付着して、錠剤の一部が剥がれる打錠障害はどれか。1つ選べ。

- 1 ダイフリクション
  - 2 ラミネーション
  - 3 スティックング
  - 4 バインディング
  - 5 キャッピング
- 

【MEMO】

■■■ 解答 ■■■

問 174 解答：1

医薬品の製造におけるジェットミル、ハンマーミル、ローラーミル、ボールミルは粉碎機である。またコロイドミルは粉碎だけでなく乳化にも使用することができる。

.....

問 175 解答：3

- 1 ×：流動層造粒法、破砕造粒法では、外觀が不定形の顆粒を得ることができる。
- 2 ×：噴霧造粒法、転動造粒法では、球形に近い顆粒を得ることができる。
- 3 ○：押し出し造粒法では、円柱状の顆粒を得ることができる。
- 4 ×：攪拌造粒法では、重質で球状の顆粒を得ることができる。
- 5 ×：解説2 参照。

.....

問 176 解答：3

- 1 ×：ダイフリクション（バインディング）は、臼壁面での摩擦で錠剤側面にひっかき傷が生じる現象である。
- 2 ×：ラミネーションは、錠剤の中間部が側面から層状に剥離する現象である。
- 3 ○：スティッキングは、杵面に錠剤が付着して、錠剤の一部が剥がれる現象である。
- 4 ×：解説1 参照。
- 5 ×：錠剤の上下側が帽子状に剥がれる現象である。

.....

【MEMO】