

漢方エキス顆粒の 吸湿性と保管



Designed by macrovector / Freepik

漢方エキス顆粒の吸湿性と保管

● エキス顆粒の再分包時の保管

ツムラでは、ツムラ漢方製剤エキス顆粒（医療用）（以下、エキス顆粒）を厳重な製造管理および品質管理のもとで製造し、包装単位ごとに「使用期限（自主設定）」を表示しています。エキス顆粒は開封後に直ちに服用することを原則としていますので、この使用期限は未開封製品が対象となります。

一方、医療現場においては、小児や高齢者などに処方する際、エキス顆粒を再分包する事例が報告されています。エキス顆粒開封後の保管状態が不適切だと、吸湿して水分が増加し、過度に吸湿すると微生物が繁殖する可能性が高まります。そこで、エキス顆粒を再分包する必要性が生じた場合に、分包を適切に保管する方法について検討しました。

● エキス顆粒の吸湿による水分と性状の変化

未包装の抑肝散エキス顆粒（以下、TJ-54）を、高湿度

（25℃、81%RH^{※1}）環境下で保管し、吸湿による水分と性状（色と形状）の変化について検討しました。

4時間まで： 水分は規格値内、性状（色と形状）は変化なし

8時間後： 水分は規格値を逸脱、色は大きな変化なし、形状は変化あり

24時間以降： 水分は大きく規格値を逸脱、明らかな性状（色と形状）の変化あり

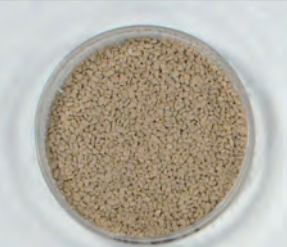
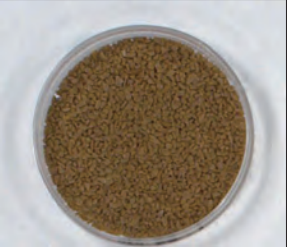
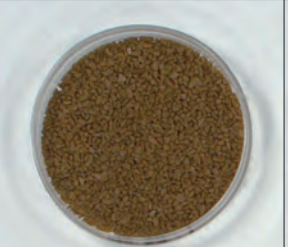
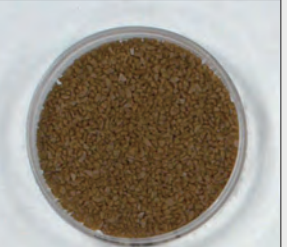
エキス顆粒は吸湿しやすく、色または形状の変化が認められた場合は、明らかに水分が規格値（7.0%以下）から逸脱しています（図1）。

● グラシン紙およびセロポリ分包の保管方法と品質

グラシン紙^{※2}やセロポリ^{※3}で再分包されたエキス顆粒を、そのまま保管した場合と防湿措置をとった場合で、品質の変化を経時的に検査し、適切な保管方法を検討しました。

TJ-54、安中散エキス顆粒（以下、TJ-5：水分活性^{※4}が

図1 高湿度環境下に保管したTJ-54の水分と性状（色と形状）の変化

			
開始時	1 時間後	2 時間後	4 時間後
水分 (%) : 3.97	水分 (%) : 4.60	水分 (%) : 4.94	水分 (%) : 6.03
			
8 時間後	24 時間後	48 時間後	72 時間後
水分 (%) : 7.96	水分 (%) : 11.66	水分 (%) : 13.78	水分 (%) : 14.60

※1：【RH】 相対湿度(Relative Humidity)の略称。空気塊が限界まで含むうる水蒸気量(飽和水蒸気量)を100%として、そのうちの程度水蒸気量が存在するかを表した値。相対湿度は広く一般に使われる「湿度」のことであり、天気予報などで使われる「湿度○%」も相対湿度のことである。

※2：【グラシン紙】 Glassine の名が示すように、硝子様の光沢と透明性あるいは半透明性を持った軽くて薄い紙のことで、クッキングペーパーや薬包紙に使用される。

※3：【セロポリ】 セロハンにポリエチレン樹脂をラミネート（複数の材料を貼り合わせて積層させる）もしくはコート（塗布）した加工紙のこと。

※4：【水分活性】 物質中で微生物が利用しうる水分（遊離水分）の割合。

高い品目) および補中益気湯エキス顆粒 (以下、TJ-41: 吸湿しやすい品目) の3品目をグラシン紙またはセロポリで再分包し、以下の方法で高湿度 (25℃、81%RH) または冷蔵庫 (5℃、40~90%RH) に3ヵ月間保管し、経時的に品質を検査しました。

<保管方法>

- ① 包装なし (グラシン紙分包またはセロポリ分包のみ) で保管
- ② チャック付きポリ袋 (A4サイズ、厚さ0.04mmのポリエチレン) に入れて保管

- ③ チャック付きポリ袋に乾燥剤 (塩化カルシウム) を入れて保管

- ④ 気密容器 (パッキン付きタッパー) に入れて保管

<結果>

- ① 包装なし (グラシン紙分包またはセロポリ分包のみ) で保管した場合

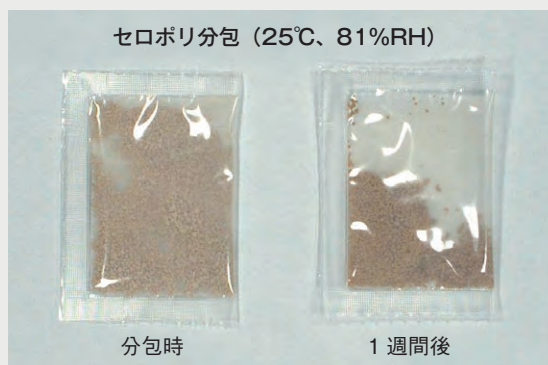
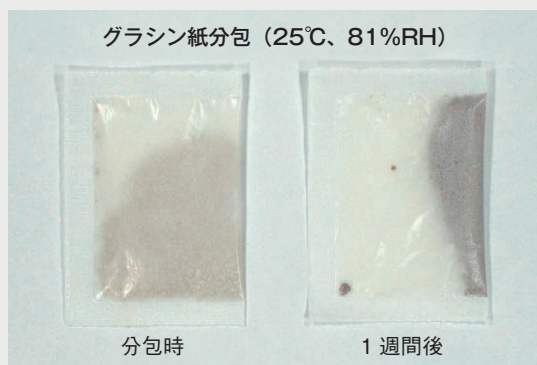
高湿度条件下では両分包共、1週間以内に服用不可の判定となりました (表1)。一例としてTJ-54のグラシン紙分包またはセロポリ分包を1週間高湿度条件下で保管した場合の外観変化を示します (図2)。一般的にセロポリ

表1 エキス顆粒再分包の保管方法と品質

	包装	乾燥剤	分包	品目	保管条件: 高湿度 (25℃、81%RH)						保管条件: 冷蔵庫 (5℃、40 ~ 90%RH)					
					1週間	2週間	1ヵ月間	6週間	2ヵ月間	3ヵ月間	1週間	2週間	1ヵ月間	6週間	2ヵ月間	3ヵ月間
①	なし	なし	グラシン紙	TJ-5	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×
				TJ-41	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×
				TJ-54	×	×	×	×	×	×	○	○	×	×	×	×
			セロポリ	TJ-5	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○
				TJ-41	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×
				TJ-54	×	×	×	×	×	×	○	○	○	×	×	×
②	チャック付きポリ袋	なし	グラシン紙	TJ-5	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○
				TJ-41	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○
				TJ-54	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○
			セロポリ	TJ-5	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○
				TJ-41	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○
				TJ-54	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○
③	チャック付きポリ袋	あり	グラシン紙	TJ-5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				TJ-41	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				TJ-54	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
			セロポリ	TJ-5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				TJ-41	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				TJ-54	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
④	気密容器 (パッキン付きタッパー)	なし	グラシン紙	TJ-5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				TJ-41	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○
				TJ-54	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○
			セロポリ	TJ-5	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
				TJ-41	○	○	○	○	○	×	○	○	○	○	○	○
				TJ-54	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

水分、水分活性、性状 (色と形状)、成分定量、確認試験の全ての試験項目が基準内の場合は服用可 (○)、いずれかが基準から逸脱した場合は服用不可 (×) と判定。

図2 TJ-54のグラシン紙またはセロポリ再分包を1週間高湿度条件下で保管した場合の外観変化



はグラシン紙よりも防湿性が高いと言われていますが、セロポリ分包でも環境条件によっては吸湿するため注意が必要です。一方、冷蔵庫に保管した場合も、1週間程度しか品質を担保できない品目もありました。

② チャック付きポリ袋に入れて保管した場合

高湿度条件下ではTJ-41は1週間、TJ-54は2週間、TJ-5は1ヵ月間、試験項目に変化がありませんでした。一方、冷蔵庫に保管した場合は3品目共に3ヵ月間試験項目に変化がありませんでした(表1)。

③ チャック付きポリ袋に乾燥剤(塩化カルシウム)を入れて保管した場合

3品目共、高湿度条件下でも冷蔵庫保管でも3ヵ月間試験項目に変化がありませんでした(表1)。

④ 気密容器(パッキン付きタッパー)に入れて保管した場合

気密性の高い容器としてより汎用性が高いと思われるパッキン付きタッパーに入れて保管した場合は、チャック付きポリ袋(乾燥剤なし)に比べると高い防湿効果が認められました(表1)。ただし、一般にタッパーは開口部分が広いため、パッキンなどでしっかり密閉できる構造であることが重要です。

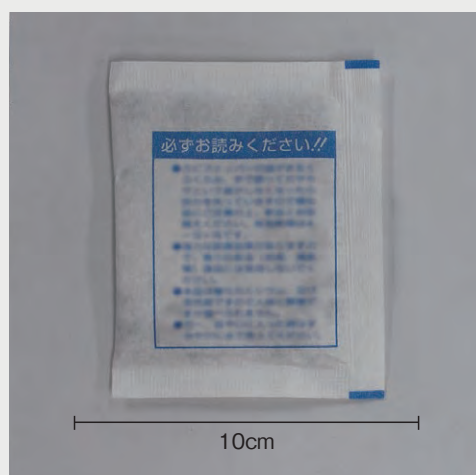
● 乾燥剤の除湿能力

エキス顆粒グラシン紙分包をチャック付ポリ袋に入れ、その中から、分包を1日に3回ずつ取り出しながら使用する状況下で3ヵ月(90日)間保管する場合を想定し、除湿に必要な塩化カルシウム(乾燥剤)の量をその除湿能力からシミュレートしました。その結果、必要となる塩化カルシウムの目安量は約23gと算出されました(図3)。

● まとめ

エキス顆粒は吸湿しやすいので、未開封状態で保管

図3 乾燥剤25gの例



し、開封後は直ぐに服用することを原則としています。しかし、エキス顆粒をグラシン紙またはセロポリなどで再分包する必要がある場合には、チャック付きポリ袋やパッキン付きタッパーなどの密閉性の高い容器に入れ、しっかり蓋をして、冷蔵庫または、直射日光を避けて湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。その際、容器の中に乾燥剤を入れるとより吸湿を防げます。なお、冷蔵庫で保管する場合には、必要量を取り出したら速やかに冷蔵庫に戻し、結露による吸湿を避けて下さい。

いずれの場合も、色や形状が変化したエキス顆粒は吸湿しており、微生物が繁殖する可能性が高まりますので、変化が見られたエキス顆粒は服用しないことが肝要です。

漢方エキス顆粒は吸湿しやすいため防湿性の高い包装を施しています。極力再分包はせず、やむをえず再分包する場合は、吸湿しないよう適切な保管をお願い致します。

- ツムラ漢方製剤エキス顆粒(医療用)は吸湿しやすいため、防湿性の高い包装形態となっています。
- 再分包する場合には、吸湿に注意し適切に保管して下さい。
- どのような場合でも、色や形状に変化が認められたエキス顆粒は服用しないことが肝要です。