

# 造粒・打錠プロセスにおけるトラブル対策とスケールアップの進め方

【講座番号】： ce260201 【開講日】： 2026年2月17日(火)

【受講料】： [非会員] 1名申込み：55,000円(税込)、2名申込み：99,000円(税込)、3名申込み：132,000円(税込)、4名以上は1名につき44,000円  
 [会 員] 1名申込み：44,000円(税込)、2名申込み：合計55,000円(税込)、3名申込み：合計66,000円(税込)、4名以上は1名につき22,000円  
 ※申込欄の会員登録(案内方法)に☑を入れていただければ、会員価格になります。

◆指導講師：秋山錠剤(株) 品質保証部 製剤開発課 顧問 理学博士 阪本 光男 氏

詳細はホームページをご確認ください。⇒ <https://www.rdsc.co.jp/course/ce260201>

## 1講 適正な打錠用顆粒の製造法

- ・各種造粒法とその顆粒特性
- ・打錠用顆粒として適切な造粒粒度
- ・造粒の定義
- ・原料物性と顆粒物性の関連
- ・原薬物性の改質  
(凝集性薬物、潮解性の高い薬物など)
- ・PL値(可塑限界)とその簡易測定法
- ・攪拌造粒のメカニズム
- ・攪拌造粒の事例  
(攪拌羽根および解砕羽根の回転数等の影響)
- ・流動層造粒のメカニズム
- ・流動層造粒の事例  
(噴霧液速度、噴霧空気圧、  
噴霧液量、熱風温度等の影響)
- ・造粒法と結合剤添加方法による錠剤硬度
- ・攪拌造粒および流動層造粒の  
打錠障害に関係する留意点と対応策
- ・乾式造粒法の概要(微粉の発生を抑制する)と造

【演習問題・添削あり】

## 2講 粉体の圧縮機構および打錠障害とその改善法

- ・粉体の圧縮メカニズム
- ・走査型電子顕微鏡でみる粉体の圧縮
- ・粉体の圧縮性評価  
(打錠特性新規評価システムによる  
ロータリー打錠機での予測)
- ・打錠で要求される要素と要因
  - 充填性(流動性)
  - 結合性(結合剤、錠剤含有水分、圧伝達など)
  - 離型性(滑沢剤)
- ・適正な打錠条件の設定と運転時の注意点
- ・主な打錠障害
  - キャッピング、ラミネーション、  
スティッキング、チッピング、ピッキングなど
- ・キャッピングの機構および評価法とその改善方法
- ・スティッキングの機構および  
評価法とその改善方法
- ・打錠用杵臼の維持管理
- ・打錠機フィードシュの種類による  
経時的な硬度変化
- ・外部滑沢打錠法と内部滑沢法との比較
- ・打錠工程におけるトラブルの改善事例紹介

【演習問題・添削あり】

## 3講 錠剤の製造における効率的なスケールアップの進め方

- ・錠剤製造のフローチャート
- ・粉碎工程
  - 粉碎の目的と基本原理
  - 乾式粉碎装置分類  
(ハンマーミル、ピンミル、ジェットミルなど)
  - 粉碎機の選定とハンマーミル、  
ジェットミルの操作条件と平均粒子径
- ・ふるい分け工程
  - ふるい分け装置の選定
  - 円形振動ふるいおよび  
ジャイロシフタの構造と維持管理
  - 効率的な円形振動ふるいの操作条件など
- ・混合工程
  - 混合のメカニズム
  - 混合の均一化および偏析とその防止対策
- ・乾燥工程
  - 乾燥のメカニズム
  - 乾燥むら防止と乾燥速度曲線
  - 乾燥機の選定および乾燥機の構造と維持管理
- ・整粒工程
  - 整粒機の選定(微粉末の発生を抑える)
  - 整粒機の構造と維持管理  
(オッシレーター、コーミルなど)
- ・滑沢剤混合工程
  - 滑沢剤の混合時間と錠剤硬度および展延状態
  - 各種混合機と錠剤硬度
- ・スケールアップでの問題点と進め方
  - 攪拌造粒および流動層造粒における  
問題点とその改善策および  
スケールアップの効率的な進め方
  - 打錠工程におけるスケールアップ
  - 打錠シミュレータと圧縮プロファイル

【演習問題・添削あり】

### 【本講座の趣旨】

この通信教育講座では、「製造プロセスと錠剤品質」に関して、MCS(製剤製造分類システム)の考え方と処方・製造方法を選定するうえでのポイントについて説明する。なお造粒および打錠、それぞれのプロセスに分けて、各工程における製剤化技術の基礎とトラブル対応に関して解説する予定である。

まず造粒工程では、原薬物性に適した造粒法、原薬物性の改質、攪拌造粒、流動層造粒、複合型造粒装置、パルス流動層造粒乾燥装置および乾式造粒法に関して事例をもって説明する。また、造粒におけるトラブル対応として、攪拌造粒は、重質化しやすく、圧縮成形不良が発生する場合がある。流動層造粒では顆粒の見掛け比容積が大きく、微粉が発生し易いので、その対応策について述べる。

打錠工程では、粉体の圧縮メカニズム、キャッピングおよびスティッキング機構、それぞれの評価法とその改善法。また、直接打錠における薬物の均一分散性を高める方法。打錠工程におけるトラブルの改善事例として激しい打錠障害が発生する原薬の対処法などについても触れたい。さらに、打錠前工程における粉碎、ふるい分け、混合、乾燥、整粒、そして滑沢剤混合でのポイント、効率的なスケールアップの進め方についても解説する。

### 【講座開講から終了までの流れ】(2025年2月中旬開講の場合)

— 2月中旬 —  
第1講テキスト配本



— 3月中旬 —  
第2講テキスト配本  
第1講演習問題締切



— 4月中旬 —  
第3講テキスト配本  
第2講演習問題締切  
第1講添削返却



— 5月中旬 —  
第3講演習問題締切  
第2講添削返却



— 6月中旬 —  
第3講添削と  
修了書送付

### 「造粒・打錠」通信教育講座 申込書

FAX : 03-5857-4812

会社・大学	住所	〒	電話番号
氏名①	所属	E-Mail	
氏名②	所属	E-Mail	
氏名③	所属	E-Mail	
会員登録(無料) ※複数選択可	<input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> 郵送	●会員登録について● すでにご登録済みの方も再度ご選択ください。会員登録をしていただくと、セミナー聴講料の割引などを適用いたします。 なお、一部のセミナーに適用される特典「2名同時申込で2人目無料」に関しては、両名の登録が必須です。	