

Excipients

**NISSO HPC**

Hydroxypropyl Cellulose  
USP/NF, EP, JP • Silica/additive-free

# **NISSO HPC**

## 医薬製剤への適用



### 内容

- ✓ はじめに
- ✓ NISSO HPCの特徴
- ✓ NISSO HPCの主な用途
- ✓ NISSO HPCの銘柄
- ✓ NISSO HPCの用途と銘柄の使い分け
- ✓ 粉体物性
- ✓ 流動層造粒法への適用
- ✓ 高速攪拌造粒法(バインダー溶液添加)への適用
- ✓ 高速攪拌造粒法(バインダー粉末添加)への適用
- ✓ 直接打錠法への適用
- ✓ 水溶性マトリックス徐放性製剤への適用
- ✓ 難溶性薬物の溶解性改善基剤への適用
- ✓ 製品規格
- ✓ 荷姿
- ✓ 取扱注意事項

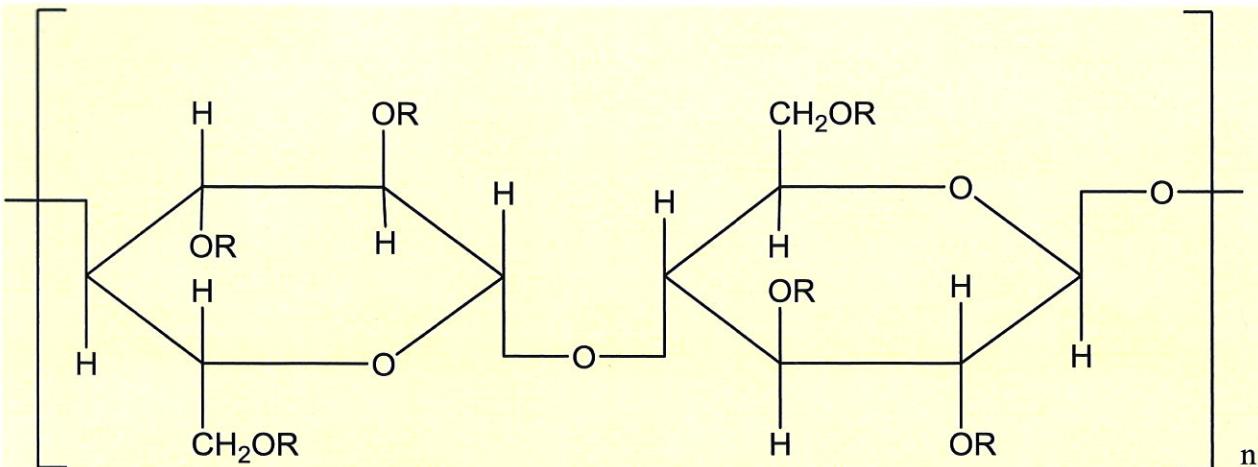


日本曹達株式会社

## はじめに

NISSO HPC（ヒドロキシプロピルセルロース）は、セルロースに酸化プロピレンを反応させて得られるセルロース誘導体で、セルロースにヒドロキシプロポキシ基を導入してセルロースの水酸基同士の水素結合を妨げることにより可溶化したものです。

NISSO HPCは1967年の製造・販売開始、1971年の日本薬局方収載以降、高機能医薬用賦形剤として多くの医薬品に使用されております。



R=H or [-CH<sub>2</sub>-CH(CH<sub>3</sub>)-O]<sub>m</sub>H

n,mは1以上の整数

## NISSO HPCの特徴

- 分子重合度の低いものから高いものまで各種の銘柄があり、用途や処方によって粘度（分子量）の選択が可能です。
- HPCは化学的に不活性で、他の成分との反応性はほとんどありません。
- 毒性が無く、人体に害がありません。
- HPCは室温で水及び主なアルコール類に溶解します。

## NISSO HPCの主な用途

- 湿式造粒用バインダー
- 直接打錠・乾式造粒用バインダー
- 水溶性マトリックス徐放性基剤
- フィルムコーティング基剤
- 口腔内フィルム製剤用基剤
- 難溶性薬物の溶解性改善基剤

## NISSO HPCの銘柄

Grade	SSL	SL	L	M	H
粘度 (mPa*s) 20°C/2%水溶液	2.0-2.9	3.0-5.9	6.0-10.0	150-400	1000-4000
分子量 (GPC法)	- 40,000 -	- 100,000 -	- 140,000 -	- 620,000 -	- 910,000 -
UNIIコード	8VAB711C5E	6607AQV0RT	UKE75GEA7F	U3JF91U133	RFW2ET671P
粒 子 径	通常品 (Regular Powder) (40mesh Pass)	○	○	○	○
	微粉品 (Fine Powder) (100mesh Pass)		○	○	○
	SFP (Super Fine Powder) (330mesh Pass)	○			

## NISSO HPCの用途と銘柄の使い分け

### 湿式造粒（推奨銘柄：HPC-L, HPC-SL, HPC-SSL）

低粘度銘柄のNISSO HPCを湿式造粒バインダーとして用いることで、優れた顆粒物性・錠剤物性を得ることが出来ます。さらに、より低粘度の銘柄を選択することで、錠剤硬度・摩損度を損なうことなく、速やかな崩壊性・薬物溶出性を得ることが出来ます。

また、微粉品は通常品に比べ濡れ性に優れ、粉末添加用バインダーとしての使用に適しています。

### 直接打錠・乾式造粒（推奨銘柄：HPC-SSL-SFP）

超微粒子・超低粘度タイプのNISSO HPCを用いることで、これまでのHPCや他の乾式結合剤に比べて、極めて少ない添加量で溶出・崩壊遅延を起こすことなく優れた圧縮成形性を得ることが出来ます。

### 徐放性製剤（推奨銘柄：HPC-M, HPC-H）

高粘度銘柄のNISSO HPCは、水溶性マトリックス徐放性製剤の溶出制御基剤として使用することで、優れた溶出抑制効果を発揮し、最適な溶出プロファイルを得ることが出来ます。

### フィルムコーティング（推奨銘柄：HPC-L, HPC-SL, HPC-SSL）

低粘度銘柄のNISSO HPCをフィルム基剤として用いることで、柔軟で可塑性に富んだフィルムを得ることが出来ます。

### 難溶性薬物の溶解性改善基剤（推奨銘柄：HPC-SL, HPC-SSL）

難溶性薬物の溶解性改善を目的とした固体分散体において、低粘度銘柄のNISSO HPCを不活性担体として用いることで、薬物の非晶質化・溶解性改善が可能です。

## 粉体物性 (参考値)

### 粒度分布

	D <sub>10</sub> (μm)	D <sub>50</sub> (μm)	D <sub>90</sub> (μm)
SSL	30	85	185
SL	65	155	275
L	75	160	355
M	80	185	355
H	85	185	365
微粉	35-50	80-110	150-200
SFP	8	20	50

### 粉体特性 (通常品)

	SSL	SL	L	M	H
緩み比重	0.38	0.38	0.40	0.44	0.42
固め比重	0.55	0.50	0.52	0.52	0.50
圧縮度 (%)	32	24	22	16	17
安息角 (°)	46	43	45	43	44

### 粉体特性 (微粉品・SFP)

	SSL-SFP	SL微粉	L微粉	M微粉	H微粉
緩み比重	0.18	0.31	0.33	0.38	0.36
固め比重	0.33	0.47	0.46	0.49	0.49
圧縮度 (%)	46	33	28	23	25
安息角 (°)	53	47	42	44	43



## 流動層造粒法への適用

HPC-L, SL, SSLを用いて流動層造粒法にてエテンザミド錠を調製し、錠剤硬度、摩損度、崩壊時間及び薬物溶出性について比較評価を行いました。

### 錠剤処方

成分	Wt%
エテンザミド	30
乳糖	49
コンスターCH	21
HPC	3

### 錠剤調製方法

- ・エテンザミド・乳糖・コーンスターCHをPE袋にて3分間混合後流動層造粒機（FL-LABO フロイント産業株式会社、500gスケール）へ投入、HPC 8%水溶液をスプレー速度5mL/minにて造粒
- ・30メッシュにて篩過した造粒物とステアリン酸マグネシウムをPE袋に加え、30秒間混合した後ロータリーエンジン式打錠機（VELA5 菊水製作所）を使用し打錠圧10kNにて錠剤サイズ200mg-Φ8mmRの錠剤を調製

### 錠剤評価方法

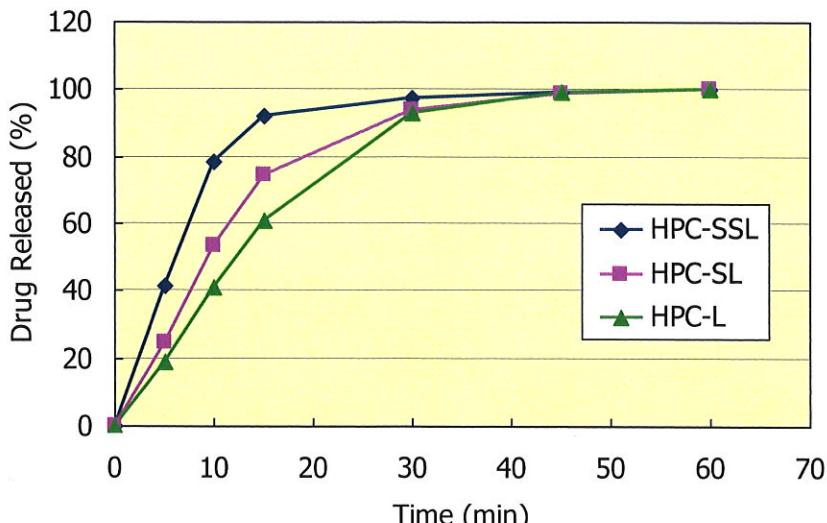
- ・ロードセル式錠剤硬度計にて錠剤硬度を測定し、10錠の平均値にて評価
- ・崩壊時間、摩損度及び溶出試験については第十六改正日本薬局方に基づき実施
- ・エテンザミドの溶出率は234nmの吸光度を測定し、絶対検量線法にて定量

### 錠剤物性比較

	HPC-SSL	HPC-SL	HPC-L
顆粒粒子径 ( $D_{50}$ )	117	138	176
錠剤硬度 (kgf)	14.1	13.7	14.0
摩損度 (%)	0.16	0.11	0.15
崩壊時間 (min)	7.1	9.4	11.6

より低粘度のHPCを使用することで  
粒子径の小さい顆粒を調製することが  
出来、錠剤硬度・摩損度を損なうこと  
なく、崩壊時間を短縮させることができます。

### 薬物溶出性比較



薬物の溶出性はHPCの粘度に依存し、  
粘度が低くなるほど速やかな溶出が得  
られました。

## 高速攪拌造粒法（バインダー溶液添加）への適用

HPC-L, SL, SSLを用いて高速攪拌造粒法（バインダー溶液添加）にてエテンザミド錠を調製し、錠剤硬度、摩損度、崩壊時間及び薬物溶出性について比較評価を行いました。

### 錠剤処方

成分	Wt%
エテンザミド	30
乳糖	49
コンスター	21
HPC	3

### 錠剤調製方法

- ・エテンザミド・乳糖・コーンスターを高速攪拌造粒機（FM-VG-05 株式会社パウレック、500g スケール）にて1分間混合後、15%HPC水溶液を滴下しつつアジテータ回転数400rpm、チョッパー回転数1500rpmにて5分間造粒（滴下時間：1分）
- ・造粒物を給気温度80°C、風量0.4m<sup>3</sup>/minにて20分間流動乾燥後、整粒機にて目開き0.8mmのスクリーンを用いて整粒
- ・30メッシュにて篩過した造粒物とステアリン酸マグネシウムをPE袋に加え、30秒間混合した後ロータリ一式打錠機（VELA5 菊水製作所）を使用し打錠圧15kNにて錠剤サイズ200mg-Φ8mmRの錠剤を調製

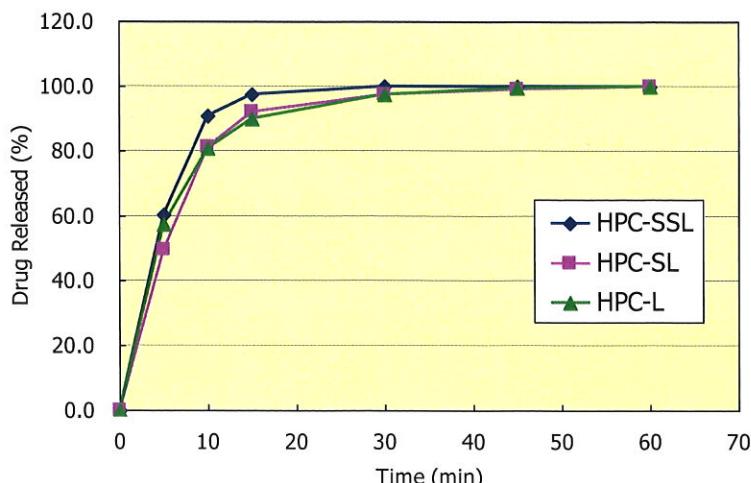
### 錠剤評価方法

- ・ロードセル式錠剤硬度計にて錠剤硬度を測定し、10錠の平均値にて評価
- ・崩壊時間、摩損度及び溶出試験については第十六改正日本薬局方に基づき実施
- ・エテンザミドの溶出率は234nmの吸光度を測定し、絶対検量線法にて定量

### 錠剤物性比較

	HPC-SSL	HPC-SL	HPC-L
顆粒粒子径 (D <sub>50</sub> )	69	98	91
錠剤硬度 (kgf)	7.8	7.4	7.2
摩損度 (%)	0.26	0.24	0.31
崩壊時間 (min)	5.1	4.9	5.2

### 薬物溶出性比較



高速攪拌造粒法においても、流動層造粒法の場合と同様に、粘度による錠剤物性の大きな違いは見られませんでした。その一方で、崩壊時間について流動層造粒法で見られたような銘柄による崩壊時間の明確な違いは見られませんでした。これは、高速攪拌造粒法では流動層造粒法に比べて重質な締まった顆粒が出来るために、顆粒内部への水の浸潤に時間がかかるためと考えられます。

同様に、薬物の溶出についても流動層造粒のような銘柄による顕著な違いは見られませんでした。

## 高速攪拌造粒法（バインダー粉末添加）への適用

バインダー粉末添加法は、溶液添加法に比べバインダー溶液の調製が不要であるという作業性のメリットやバインダー溶液粘度の影響が無いなどのメリットがあります。本検討では、HPC-L通常品及びHPC-L微粉を用いて高速攪拌造粒法（バインダー粉末添加）にてアセトアミノフェン錠を調製し、顆粒の粒度分布、錠剤硬度、摩損度、崩壊時間について比較評価を行いました。

### 錠剤処方

成分	Wt%
アセトアミノフェン	30
乳糖	49
コンスターCH	21
HPC	3

### 錠剤調製方法

- アセトアミノフェン・乳糖・コーンスターCH・HPCを高速攪拌造粒機（FS-GS-5 深江パウテック、500gスケール）にて1分間混合後、蒸留水を滴下しつつアジテータ回転数400rpm、チョッパー回転数1500rpmにて3分間造粒（滴下時間：1分）
- 造粒物を給気温度80°C、風量0.4m<sup>3</sup>/minにて20分間流動乾燥後、整粒機にて目開き1mmスクリーンを用いて整粒
- 30メッシュにて篩過した造粒物とステアリン酸マグネシウムをPE袋に加え、30秒間混合した後ロータリーエクストラクション打錠機（VELA5 菊水製作所）を使用し打錠圧15kNにて錠剤サイズ200mg-Φ8mmRの錠剤を調製

### 錠剤評価方法

- ロードセル式錠剤硬度計にて錠剤硬度を測定し、10錠の平均値にて評価
- 崩壊時間、摩損度及び溶出試験については第十六改正日本薬局方にに基づき実施
- アセトアミノフェンの溶出率は243nmの吸光度を測定し、絶対検量線法にて定量

### 顆粒・錠剤物性比較

HPC銘柄		HPC-L 通常品					HPC-L 微粉品				
造粒液(水)	(g)	50.0	62.5	75.0	87.5	100.0	50.0	62.5	75.0	87.5	100.0
	(%)	10.0	12.5	15.0	17.5	20.0	10.0	12.5	15.0	17.5	20.0
粒度分布(%)											
500μ on		0.4	1.6	4.7	7.9	18.6	1.2	2.8	2.8	7.5	15.5
355-500μ		4.0	5.5	13.0	19.4	29.2	4.0	4.3	5.9	15.3	19.8
250-355μ		0.8	1.6	0.8	1.6	8.7	0.8	0.4	2.4	6.3	0.8
180-250μ		14.4	17.7	26.1	27.4	19.4	10.4	12.6	26.5	22.0	19.4
150-180μ		8.0	9.8	11.5	11.1	6.7	11.2	13.4	15.8	12.9	7.9
125-150μ		7.2	7.1	8.7	6.7	3.2	8.8	11.5	11.5	8.2	4.4
106-125μ		8.0	9.4	9.1	6.3	3.2	10.8	11.9	9.9	7.1	4.0
75-106μ		18.4	19.7	13.8	8.7	4.0	21.5	21.3	13.0	10.2	9.1
75μ pass		38.8	27.6	12.3	10.7	7.1	31.5	21.7	12.3	10.6	19.0
見掛け比重	ゆるみ	0.51	0.52	0.53	0.58	0.60	0.50	0.52	0.55	0.57	0.52
	固め	0.70	0.68	0.67	0.69	0.69	0.67	0.66	0.66	0.68	0.70
安息角(°)		43.0	41.0	41.5	41.0	42.5	43.0	42.0	42.0	42.0	45.5
錠剤硬度(kgf)		5.8	6.6	7.5	7.3	9.1	7.7	7.6	8.2	8.9	12.1
摩損度(%)		0.25	0.32	0.13	0.19	0.31	0.21	0.14	0.24	0.38	0.17
崩壊時間(min)		1.1	1.1	1.3	1.4	1.9	0.9	1.2	1.7	1.9	3.0

HPC-L微粉品を使用することで、HPC-L通常品を使用した場合と比較して粗大顆粒の生成を抑制することが出来ました。また、どちらの場合も造粒液量の増加に伴い錠剤硬度の上昇が確認されましたが、微粉品を使用した場合、通常品に比べ高い錠剤硬度が得られました。

## 直接打錠法への適用

直接打錠法は、湿式造粒法と比較すると工程数が少なく、製造コストにおいても有利であり、さらに水に弱い薬物への適用が可能であるといったメリットがあります。

### 高機能乾式バインダーHPC-SSL-SFP

HPC-SSL-SFPは、少量添加で極めて高い圧縮成形性と速やかな崩壊性・薬物溶出性を兼ね備えた高機能乾式バインダーとして開発されました。

#### 1. 単発打錠機による評価

極めて圧縮成形性の悪いエリスリトールを用いて、単発打錠機により直接打錠法での成形能力の比較評価を行いました。

成分	wt%					
エリスリトール	91.5	90.5	88.5	90.5	88.5	83.5
HPC-SSL-SFP	2	3	5	-	-	-
他バインダー*	-	-	-	3	5	10
クロスポビドン	3	3	3	3	3	3
シリカ	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
シュガーエステル	3	3	3	3	3	3

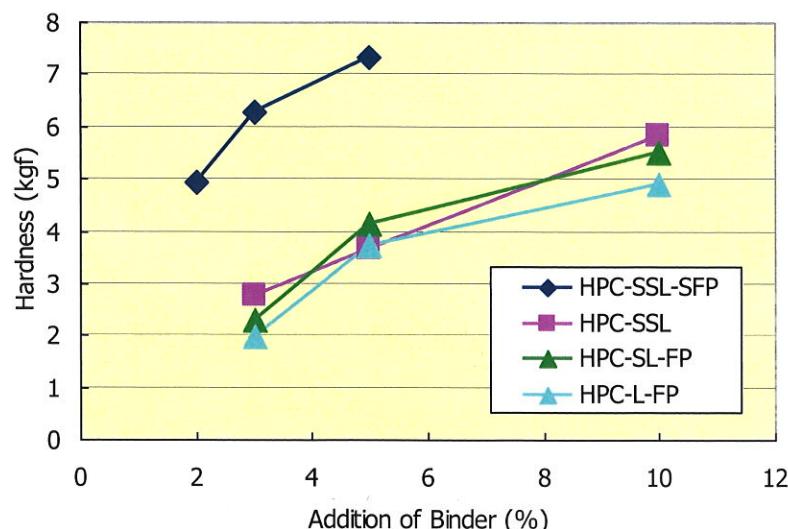
\*他バインダー

- HPC-SSL
- HPC-SL-FP
- HPC-L-FP

#### 錠剤調製・評価方法

- 10gスケールでシュガーエステル以外の原料を30mLのバイアル瓶にて3分間混合
- 上記粉体へシュガーエステルを加えさらに30秒間混合
- 単発打錠機（TOMIX PRESS 三庄インダストリー株式会社）にて、打錠圧10kN、錠剤サイズ200mg-φ8mmの平錠を調製
- ロードセル式錠剤硬度計にて錠剤硬度を測定し、10錠の平均値にて評価

#### 打錠試験結果



HPC-SSL-SFPは他のグレードのHPCと比較して少量添加で非常に高い圧縮成形性を示しました。

一方、他のグレードのHPCの場合、3%・5%添加の場合に打錠障害（キャッシング）が見られましたが、HPC-SSL-SFPを使用した錠剤において打錠障害は見られませんでした。

## 2. 各種乾式結合剤との錠剤物性・薬物溶出比較

HPC-SSL-SFPと各種乾式結合剤にてアセトアミノフェン錠を直接打錠法にて調製し、錠剤硬度、摩損度、崩壊時間及び薬物溶出性について比較評価を行いました。

### 錠剤処方

成分	wt%		
アセトアミノフェン	60	60	60
乳糖	25.55	24.15	17.15
コンスター	10.95	10.35	7.35
HPC-SSL-SFP	3	5	-
他バインダー*	-	-	15
シリカ	0.5	0.5	0.5
ステアリン酸マグネシウム	0.5	0.5	0.5

- \*他バインダー
  - ・HPC-SL-FP
  - ・MCC PH-101
  - ・PVP-VA
  - ・L-HPC

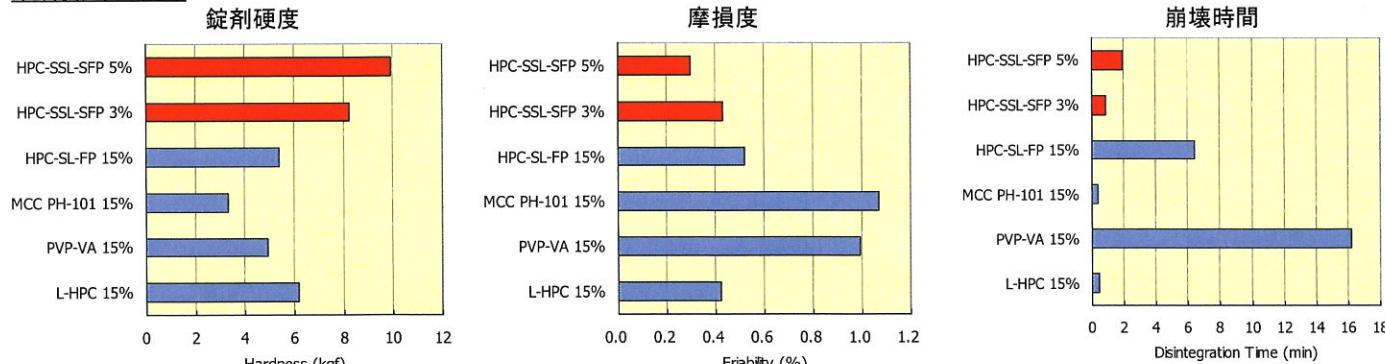
### 錠剤調製方法

- ・ステアリン酸マグネシウム以外の原料をPE袋にて3分間混合
- ・上記粉体へステアリン酸マグネシウムを加えさらに30秒間混合
- ・ロータリー式打錠機 (VELA5 菊水製作所)にて、打錠圧10kN、錠剤サイズ200mg-Φ8mmRの錠剤を調製

### 錠剤評価方法

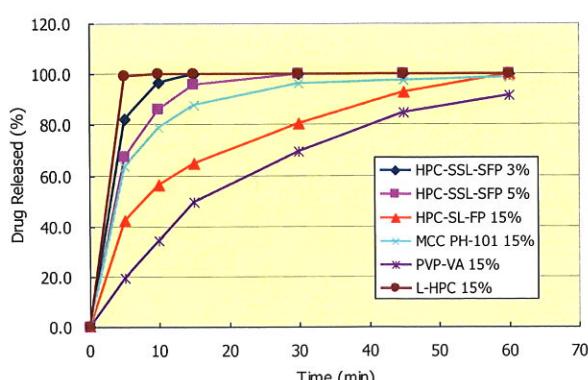
- ・ロードセル式錠剤硬度計にて錠剤硬度を測定し、10錠の平均値にて評価
- ・崩壊時間、摩損度及び溶出試験については第十六改正日本薬局方に基づき実施
- ・アセトアミノフェンの溶出率は243nmの吸光度を測定し、絶対検量線法にて定量

### 錠剤物性比較



他の結合剤と比較して、HPC-SSL-SFPは少量添加で高い錠剤硬度と速やかな崩壊性及び摩損度低減効果を示しました。

### 薬物溶出性比較

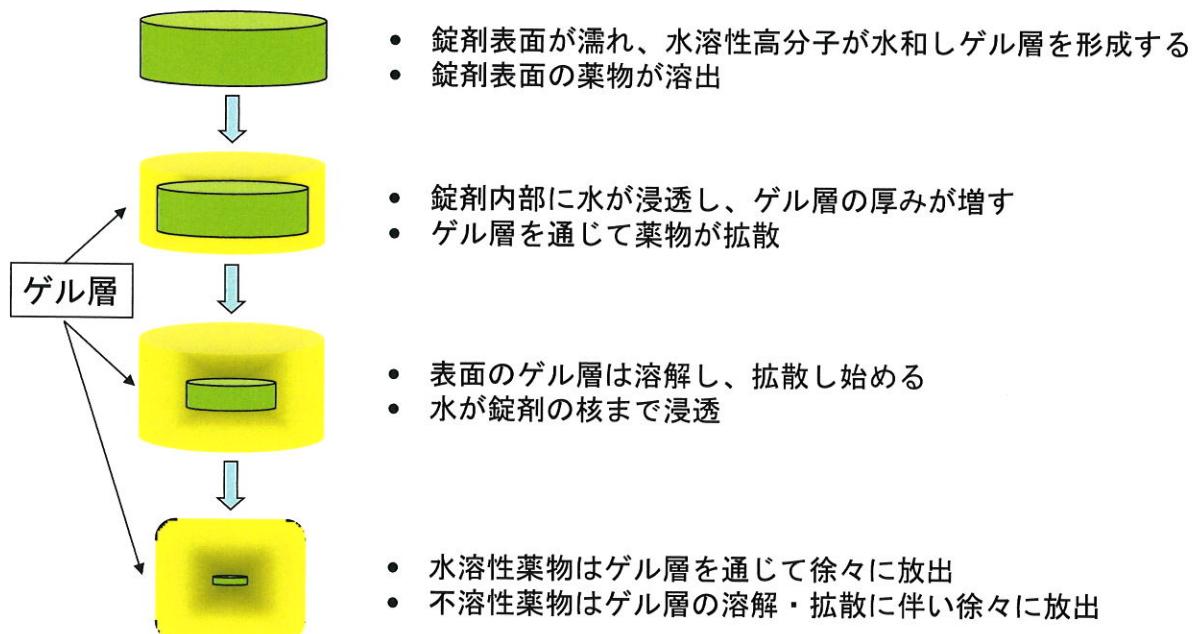


HPC-SSL-SFP3%添加では崩壊剤であるL-HPCに近い速やかな溶出曲線が得られました。さらに、HPC-SSL-SFPはMCCよりも速やかな溶出が得られました。これはMCCが水に不溶性であることに起因していると考えられます。HPC-SSL-SFPは水溶性であるため、少量添加においては水和・拡散が速やかであるため薬物の溶出を阻害せず、速やかな溶出が得られます。

## 水溶性マトリックス徐放性製剤への適用

水溶性マトリックス徐放性製剤とは、溶出制御基剤としての水溶性高分子が水を吸収して膨潤、ハイドロゲル化することを利用した徐放性製剤です。薬物の溶出は、水溶性高分子の添加量で調製し、湿式造粒法・乾式造粒法・直接打錠法といった通常の錠剤製造方法が利用できること、さらには徐放性コーティングよりも工程がシンプルであることから、世界中で幅広く利用されています。

### メカニズム



### NISSO HPCを利用した水溶性マトリックス徐放性製剤

NISSO HPCは水中で水を吸収して膨潤、ハイドロゲル化する水溶性高分子であることから、水溶性徐放性製剤における溶出制御基剤として有用であり、さらに非イオン性であるため、酸・アルカリその他の電解質中での相互作用が非常に少ないと考えられます。本検討では、高粘度鉱柄NISSO HPC及びHPMCを用いて、直接打錠法及び高速攪拌造粒法にて水溶性マトリックス徐放錠を調製し、薬物の溶出プロファイルの比較評価を行いました。

### 錠剤处方

成分	wt%
テオフィリン	50
溶出制御基剤 (水溶性高分子、HPC or HPMC)	30
結晶セルロース	19
シリカ	0.5
ステアリン酸マグネシウム	0.5

### 溶出制御基剤

	粘度(mPa*s)	粒子径 ( $D_{50}$ )
HPC-M-FP	300	107
HPC-H-FP	3089	91
HPMC 4000	4040	90
HPMC 100000	90200	95

\* 20°C, 2%水溶液における粘度

## 錠剤調製方法

### ① 直接打錠法

- ・ステアリン酸マグネシウム以外の原料をPE袋にて3分間混合
- ・上記粉体へステアリン酸マグネシウムを加えさらに30秒混合
- ・ロータリー式打錠機にて打錠圧10kNにて錠剤サイズ200mg-Φ8mmRの錠剤を調製

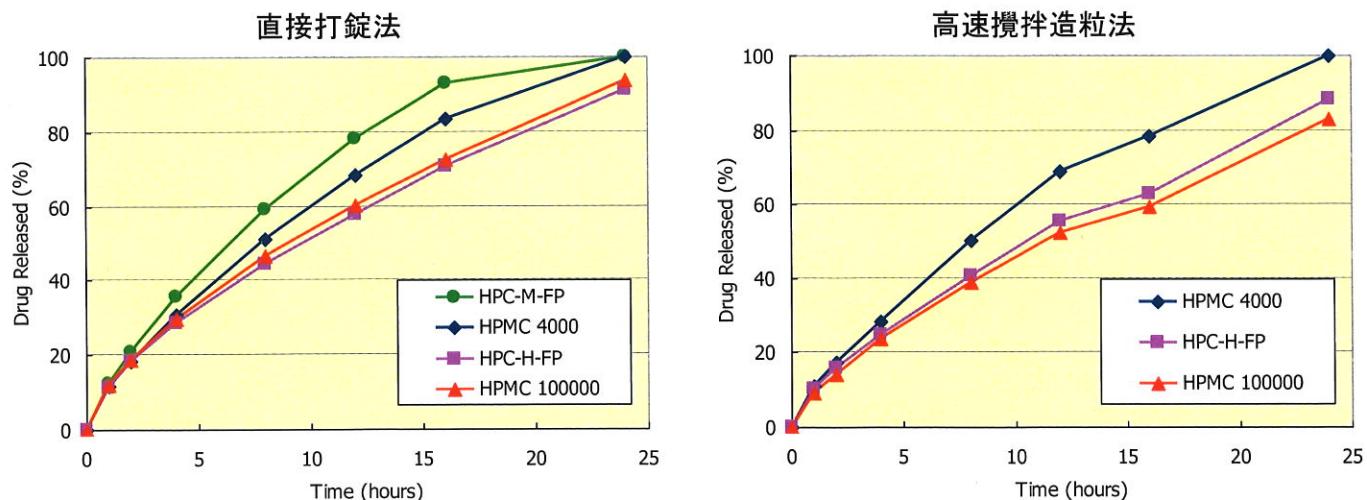
### ② 高速攪拌造粒法

- ・シリカとステアリン酸マグネシウム以外の原料を高速攪拌造粒機 (FS-GS-5 深江パウテック、500gスケール) に投入し1分間混合後、30gの水をスプレー添加しつつ4分間、アジテータとチョッパー回転速度をそれぞれ400rpm, 1500rpm (定速)の条件にて造粒
- ・流動層乾燥機 (FL-LABO フロイント産業) を用いて造粒物表面を52°Cにて3分間乾燥、3mm目開きのスクリーンを用いて整粒
- ・80°Cにて本乾燥を行い、1mm目開きのスクリーンを用いて整粒
- ・30メッシュで篩過した造粒物にシリカを添加してPEバッグにて3分間混合後、ステアリン酸マグネシウムを加えさらに30秒間混合を行い、ロータリー打錠機 (VELA5 菊水製作所) にて、打錠圧15kN、200mg-Φ8mmRの錠剤を調製

## 溶出評価方法

- ・第十六改正日本薬局方(パドル法、試験液：蒸留水900mL、パドル回転数：100rpm)に基づき実施
- ・テオフィリンの溶出率は271nmの吸光度を測定し、絶対検量線法にて定量

## 溶出試験結果



直接打錠法における薬物溶出比較において、粘度の最も低いHPC-M-FPを使用した場合に最も速い溶出挙動を示しました。一方、HPC-H-FPは粘度が同等のHPMC 4000と比較して溶出抑制効果に優れ、はるかに粘度の高いHPC 100000とほぼ同等の溶出抑制効果を示しました。高速攪拌造粒法における薬物溶出比較においても、同様にHPC-H-FPは、HPMC 4000と比較して溶出抑制効果に優れ、はるかに粘度の高いHPC 100000とほぼ同等の溶出抑制効果を示しました。

# 難溶性薬物の溶解性改善基剤への適用

近年開発される新薬の多くは難溶性であり、製剤化の段階で溶解性の改善が求められる場合が非常に多くなっております。溶解性を改善する製剤学的手法には、界面活性剤による可溶化、粉碎による微細化及び固体分散体などが挙げられます。固体分散体は不活性担体中に薬物が微細結晶又は非晶質状態で分散した状態になったもので、不活性担体としては水溶性高分子が多く用いられています。

## NISSO HPCを使った固体分散体

NISSO HPCは水溶性高分子であり、化学的に不活性であることから固体分散体における不活性担体として有用であると考えられます。本検討では、難溶性薬物であるカルバマゼピン(CBZ, BCS Class II)と低粘度HPC(HPC-SL, HPC-SSL)で加熱溶融混合(Hot Melt Mixing)により固体分散体を調製し、物理混合品との比較評価を行いました。

### 試料調製方法

物理混合(PM)品 : 薬物とHPCをそれぞれ10:90, 12.5:87.5, 25:75, 50:50の割合で調製し、チューブラーミキサーで30分間混合

加熱溶融混合(HMM)品 : 物理混合品を加熱溶融混合機に投入し、温度150°C、回転速度150rpmで10分間加熱溶融混合

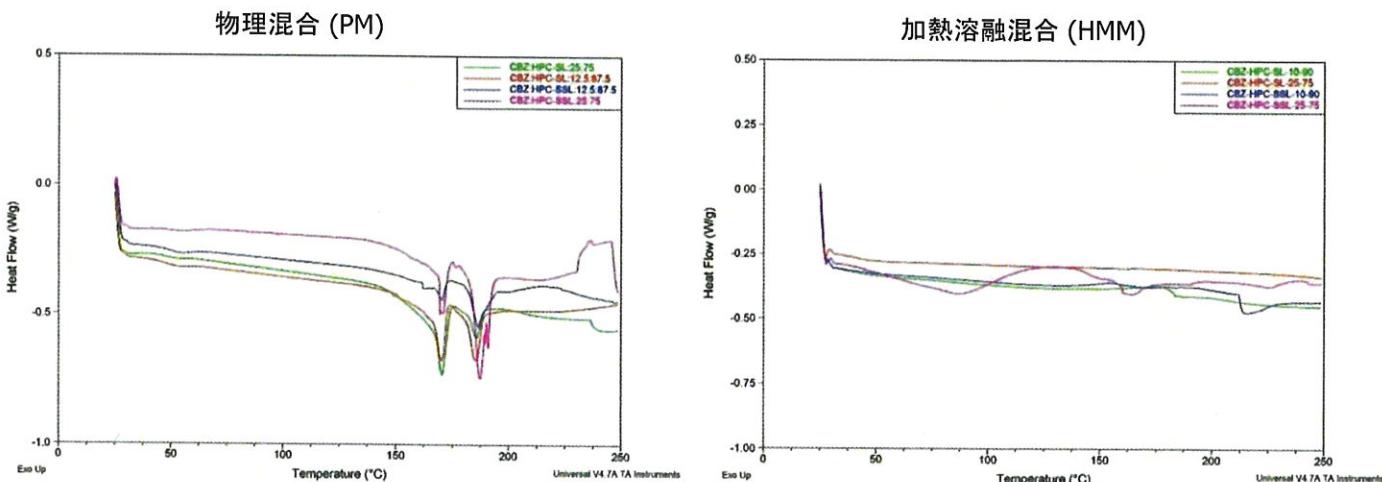
### 熱分析試験方法

示差走査熱量計(DSC)にて、昇温速度10°C/分、降温速度50°C/分の条件で実施

### 溶出試験方法

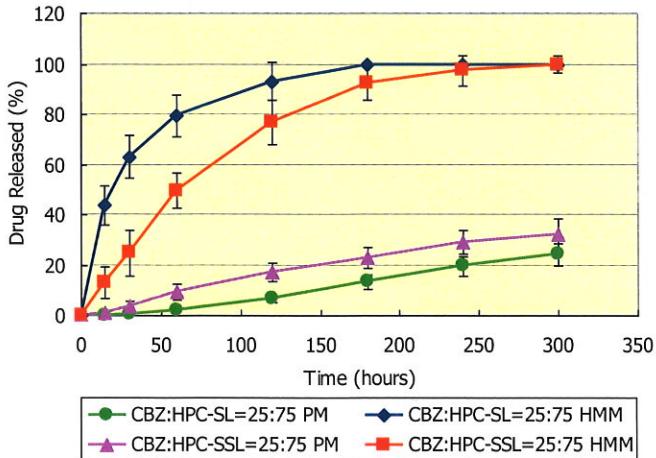
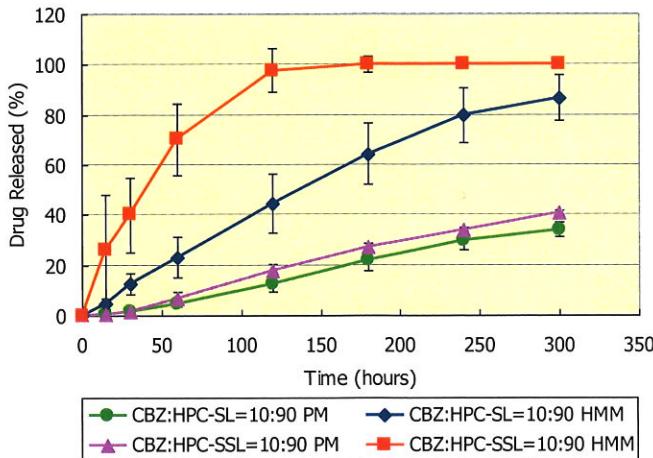
試料250mgをゼラチンカプセルに充填、米国薬局方(pH6.8リン酸緩衝液、液温37.5°C、パドル回転数: 50rpm)に基づき実施

### DSC測定結果



物理混合品においては、カルバマゼピン結晶による吸熱ピークが見られましたが、加熱溶融混合品において吸熱ピークは確認できませんでした。この結果から、加熱溶融混合によりカルバマゼピンが非晶質化した固体分散体の形成が示唆されました。

## 溶出試験結果



薬物:HPC=10:90及び25:75の両混合比率における加熱溶融混合において、物理混合と比較して溶解性が著しく改善されました。これは、薬物が加熱溶融混合により非晶質化したためと考えられます。

低粘度NISSO HPCは、薬物の溶解性改善を目的とした固体分散体の不活性担体として、有用であることが示されました。



## 製品規格

規格項目	単位	製品規格				
		SSL	SL	L	M	H
粘度 (20°C/2%水溶液)	mPa*s	2.0-2.9	3.0-5.9	6.0-10.0	150-400	1000-4000
性状		白色～帯黃白色の粉末				
確認試験		陽性				
pH		5.0～8.0				
重金属	ppm	20以下				
乾燥減量	%	5.0以下				
強熱残分	%	0.8以下				
ヒドロキシプロポキシ基	%	53.4～80.5				

微粉：100mesh 99% pass SFP：330mesh 99% pass

\* 日本薬局方・米国薬局方・歐州薬局方適合

## 荷姿

10kg ダンボール PE袋2層  
1kg ボックス PE袋1層  
500gボックス PE袋1層 (SFPのみ)

## 取扱注意事項

### 危害の防止

- ・粉塵がたつと爆発する恐れがあるので、高温物、スパーク、火災を近づけないで下さい。
- ・粉塵を吸入しないよう、防塵マスク等の呼吸保護具を着用し、換気の良い場所で取り扱って下さい。
- ・眼に入れないよう、ゴーグル型保護メガネ等を着用して下さい。
- ・皮膚に触れないよう、保護手袋等を着用し、取扱い後、顔、手等を良く洗って下さい。

### 応急処置

- ・吸入した場合、新鮮な空気の場所に移し、安静にして下さい。
- ・皮膚に触れた場合、接触部を水で洗ってください。
- ・目に入った場合、直ちに多量の水で5分以上洗って下さい。異常を感じたときは医師の手当てを受けて下さい。

### 火災時の処置

- ・消化剤として、水、泡、粉末、炭酸ガスを使用して下さい。
- ・燃焼に際して、有毒ガスを発生することがあるので、消火作業には空気マスク等の保護具を着用して下さい。

### 漏出時の処置

漏出物は粉塵をたてないように、空容器に回収して下さい。

### 安全性・反応性

引火点 : 該当せず

粉塵爆発性（下限）: 65g/m<sup>3</sup> (通常品)、50g/m<sup>3</sup> (微粉品、SFP)

安定性・反応性 : 化学的に安定であるが強酸化剤との接触を避ける。

本カタログに掲載されているデータは、性能や品質を保証するものではありません。また、記載内容は断り無く変更する場合があります。御使用に際しては必ず貴社にて試験・確認を行い、使用目的への適合性・安定性を御確認の上で御使用下さい。



日本曹達株式会社

東京本社 化学品事業部 精密化学品部 医薬品課  
〒100- 8165 東京都千代田区大手町2-2-1  
電話 03-3245-6351 FAX 03-3245-6059

大阪支店 化学品グループ

〒541-0043 大阪府大阪市中央区高麗橋3-4-10  
電話 06-6229-7314 FAX 06-6227-5129

高岡営業所 〒933-0901 富山県高岡市向野本町300  
電話 0766-26-0239 FAX 0766-26-0301

ホームページ [www.nissoexcipients.com](http://www.nissoexcipients.com)

NISSO HPC技術資料  
医薬製剤への適用  
version.1.1  
January 1, 2017