



生活衛生ニュース

September 2026
Vol.13/No2(通算 106 号)

発行： (株) 静環検査センター

静岡県藤枝市高柳 2310 番地 tel.054-634-1000 fax.054-634-1010

知っておきたい「カプセル剤」の基礎知識 — 軟カプセル剤と硬カプセル剤の特徴と品質評価 —

1. 医薬品の「カプセル剤」とは

病院で処方される薬やドラッグストアで購入する薬には、さまざまな形があります。

この薬の形を「剤形（ざいけい）」といいます。

例えば、注射に用いる注射剤、目に用いる点眼剤、吸入して用いる吸入剤、口から服用する経口製剤などがあります。

経口製剤には、錠剤、顆粒剤、散剤、液剤、カプセル剤などがあります。

剤形は、患者さんの年齢や症状、有効成分の性質、服用しやすさなどに応じて選択されます。

カプセル剤は、ソフトカプセル（軟カプセル剤）とハードカプセル（硬カプセル剤）に大別されます。

ここでは、カプセル剤の特徴と施されている工夫、品質評価について紹介します。

2. 軟カプセル剤と硬カプセル剤の特徴

軟カプセル剤は、ゼラチンを水で膨潤させた後、グリセリンやソルビトールなどを加えた柔軟な皮膜で、主に液状又は半固形状の内容物を包んだ製剤です。

油に溶けやすい有効成分や、有効成分を油性の基剤などに溶解又は分散させたものにも用いられます。

一方、硬カプセル剤は、ゼラチンを水で膨潤させ、成型してできた硬いキャップとボデ

ィの内部に、粉末、顆粒又は成形物などを充填した製剤です。

いずれを用いるかは、薬の目的や内容物の性質に応じて決められます。

服用しやすさは、カプセルの大きさや形状、患者さんの年齢、嚥下機能などによって異なります。

3. カプセル剤を支える主な工夫

カプセル剤の利点の一つは、有効成分の苦味や特有のにおいを皮膜で覆うことで、服用時にそれらを感じにくくできる点です。

また、皮膜への印字や着色により製品名や含量を識別しやすくし、取り違えの防止にも役立てられます。

ただし、外観だけで確実に識別できるとは限らないため、包装や表示も併せて確認する必要があります。

さらに、皮膜の材料、着色及び包装を工夫することで、内容物を光や酸素などから保護し、安定性を向上できる場合があります。

ただし、その効果は、有効成分、皮膜の組成及び包装形態によって異なります。

品質面では、製剤ごとの有効成分量を適切な範囲で均一にすることが重要です。

粉体を取り扱う製造工程では、粒子径や密度などの違いにより、混合した成分が分離する「偏析」が生じることがあります。

(次頁につづく)



図1 ソフトカプセル（軟カプセル剤）



図2 ハードカプセル（硬カプセル剤）



September 2026

Vol.13/No2(通算 106 号)

生活衛生ニュース

発行： (株) 静環検査センター

静岡県藤枝市高柳 2310 番地 tel.054-634-1000 fax.054-634-1010

(前頁のつづき)

そのため、造粒条件、混合条件、移送方法を適切に管理します。

軟カプセル剤では、有効成分を内容液に均一に溶解又は分散させることで、含量均一性を確保しやすくなる場合があります。

ただし、懸濁系の内容物では、粒子の沈降を防ぎ、充填中の均一性を維持するための工程管理が必要です。

4. 適切な保管と服用

カプセル剤には多くの利点がある一方、ゼラチンなどを主成分とする皮膜は湿度の影響を受けやすいという特徴があります。

湿度が高い環境では皮膜が軟らかくなり、粘着しやすくなる場合があります。

反対に、乾燥しすぎると皮膜がもろくなり、割れやすくなる場合があります。

そのため、カプセル剤は適切な保管が必要になります。

製品の保管には特性に応じて、押し出して取り出すシート包装 (PTP 包装)、アルミピロ一包装、気密性の高い瓶及び乾燥剤などが用いられています。

製品の表示に従い、直射日光、高温、多湿を避けて保管してください。

カプセル剤は、製品ごとに内容物の放出特性が設計されています。

自己判断でカプセルを開けたり、かみ砕いたりすると、薬の効き方や安全性に影響する場合があります。

医師又は薬剤師の指示、若しくは製品の表示に従って服用してください。服用しにくい場合は無理をせず、医師又は薬剤師に相談してください。

身近なカプセル剤には、服用しやすさだけでなく、有効成分の品質を保ち、必要な量を確実に届けるためのさまざまな工夫が施されています。

剤形の特徴を理解し、適切に取り扱うことが、医薬品を安全かつ有効に使用する第一歩です。

5. 軟カプセル剤の品質評価

軟カプセル剤の品質評価項目は、製品の特性や規格に応じて設定されます。

例えば、外観、含量、類縁物質などに加え、製剤均一性、崩壊性、被膜水分量などを必要に応じて評価します。

崩壊試験は、規定された試験液及び条件の下で、カプセル剤が規定時間内に崩壊するかを確認する試験です。

ただし、崩壊試験は、内容物の完全な溶解や体内での有効性を直接保証するものではありません。

製品の特性に応じて、溶出試験や安定性試験などと併せて評価します。

皮膜水分量は、皮膜の物性や保存安定性を把握するための指標の一つです。

皮膜は周囲の空気や内容物との間で水分をやり取りするため、保存条件によって水分量が変わることがあります。

このため、皮膜水分量は、外観、物性及び崩壊性などの結果と併せて評価し、包装形態や保管条件の検討に用います。

評価項目及び試験条件は、製品の特性と評価目的に応じて設定する必要があります。

適切な評価を行うことが、品質の安定したカプセル剤を患者さんに届けることにつながります。

静環検査センターでは、上記のような製品特性や評価目的に応じた各種試験に対応可能です。豊富な知見と確かな試験技術により、カプセル剤の製品開発・品質管理を総合的にサポートします。

(文責 荒井 学)

参考資料

- 1) 公益社団法人日本薬学会 医療薬科学部会：「カプセル剤」、薬学用語解説
- 2) 医療情報科学研究所編：『薬がみえる vol.4』第1版、メディックメディア、2020
- 3) 厚生労働省：『第十九改正日本薬局方』、製剤総則「1.2 カプセル剤」、2026