

## 29【P1】I-002

パルスプラズマ照射を利用した胃内浮遊型 DDS の構築とその評価  
近藤 伸一<sup>1</sup>, ○中川 知哉<sup>1</sup>, 笹井 泰志<sup>1</sup>, 葛谷 昌之<sup>1</sup>(<sup>1</sup>岐阜薬大)

【目的】胃内浮遊型 DDS (FDDS) は製剤の胃内滞留時間延長による薬効の持続化や胃粘膜ターゲティングに有用とされている。我々は、高分子外層を有する薬物含有二重錠剤へのプラズマ照射を利用した新規 DDS 構築法に関する一連の研究を展開している。日本薬学会第 123 年会では、Povidone (PVP)、Eudragit-RL (E-RL) および NaHCO<sub>3</sub> の混合粉末を外層とする二重錠剤を調製し、錠剤表面において進行する PVP と E-RL のプラズマ架橋反応と、外層バルクでの NaHCO<sub>3</sub> の熱分解による気泡形成を利用した FDDS 構築法を報告した。しかし、照射時間の延長に伴い反応容器内温度が過度に上昇し薬物が高温に曝されることが危惧された。そこで本研究ではパルスプラズマ照射法を用い、パルス条件の最適化による反応容器内の温度上昇抑制とプラズマ照射条件の選択による薬物放出制御について検討した。

【方法】外層に PVP、E-RL、NaHCO<sub>3</sub> の混合粉末を、核錠にモデル薬物 5-FU を用い前報に準じて二重錠剤を調製した。パルスプラズマ照射は、従来のプラズマ照射装置にパルス発生装置を接続して実施した。溶出試験は日局第一液を用い、パドル法および胃内の物理的衝撃を想定したパドル-ビーズ法により実施した。

【結果・考察】パルスプラズマ照射法の適用により反応容器内の温度を外層バルクでの十分な気泡形成に必要な最小限の温度 (150℃) に維持することができた。プラズマ照射錠剤は溶出試験液に投入後速やかに液面に浮遊し、パドル-ビーズ法による物理的衝撃に対しても崩壊せず、照射条件に依存した薬物放出速度の制御が可能であった。今回得られた知見は、パルスプラズマ照射法が本 FDDS 構築法に有用であることを示しており、今後、適応医薬品拡大へ向けた発展が期待できる。