

## 30【P1】Ⅱ-221

チョコレート風味の口腔内速崩錠(チョコレート)の開発に関する研究(No.7) 直打法を用いたレバミピド・チョコレートの調製

○高野 秀仁<sup>1</sup>, 並木 徳之<sup>2</sup>, 佐々木 忠徳<sup>3</sup>, 桜井 史穂子<sup>1</sup>, 山元 俊憲<sup>1</sup>(<sup>1</sup>昭和大薬,<sup>2</sup>慈恵医大第三病院薬,<sup>3</sup>亀田総合病院薬)

【目的】レバミピド・チョコレートは, がん化学療法施行に伴う口内炎の予防・治療を目的として開発した口腔内速崩錠である. 我々は主薬の苦味をマスクする為にココアパウダーを添加し開発を試みたが, カカオの油脂成分が原因となり従来の処方では直打法による製造は困難であった. このため湿式法により調製して報告(本学会第123年会)したが, 練合・乾燥など製造工程が煩雑であり, さらに特殊な治具を必要とし一度に多くの錠剤を調製できない欠点があった. そこで簡便に量産可能な直打法に再度注目し, 原料の選定・処方を変更してプラセボ錠の製造法を検討した後, より実用性に優れたレバミピド・チョコレートの調製を試みた.

【方法】賦形剤はD-マンニトール末に代わり直打用D-マンニトール(パーテックM200<sup>®</sup>)を用いた. ココアパウダー(NF15)は錠剤の崩壊性を考慮してアルカリ未処理のものを用い(第12回日本医療薬学会で発表), 崩壊剤としてクロスポビドンを添加した. また打錠には圧縮成形器(Φ10.0 mm, スミカク, 菊水製作所)を用い, 成形圧は各々300, 500, 700, 900 kgfとし, 重量を1錠200 mgに設定した. 調製した錠剤は硬度, 崩壊時間などの評価を行った.

【結果・考察】従来のD-マンニトール末では成形圧900 kgfでも十分な硬度が得られず錠剤を製造することができなかったが, パーテックM200<sup>®</sup>を用いることにより成形圧900 kgfで臨床使用に耐え得る錠剤を製造することができた. ココアパウダー添加による影響については未添加の錠剤に比べ硬度の低下が認められた. またプラセボ錠での検討に基づきレバミピド・チョコレートの錠剤についても直打法による製造が可能となった. 臨床薬理試験については現在検討中である.