

29-0804

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. 8）
臨床適用を目指した改良型レバミピド・チョコレートの調製

○近藤 千聡¹，並木 徳之²，佐々木 忠徳³，福岡 悦子¹，高野 秀仁³，桜井 史穂子¹，山元 俊憲¹（¹昭和薬業，²慈恵医大第三病院薬，³亀田総合病院薬）

【目的】がん化学療法時における口内炎の予防・治療を目的に，レバミピド・チョコレートの開発に着手し，直接圧縮打錠法での製造方法について昨年の本学会で報告した．前報では賦形剤に直打用D-マンニトール（パーテックTM M200）を使用した，今回，滑らかな食感を得るために新たに粒子を微細化したパーテックTM M100 への変更を検討した．さらに主薬に対する苦味マスキング効果を高めるために，ココアパウダーの増量や相乗効果の目的で甘味料の添加について検討した．

【方法】錠剤は賦形剤のパーテックTM M100に加え，フレーバーと崩壊剤については従来と同様ココアパウダーNF-15，ポリプラスドン[®]XLを配合し，新たに甘味料としてアスパルテームを用いた．ココアパウダーの添加量を5%，10%，15%，アスパルテームの添加量を無添加，0.5%，1.0%で調製し，これらを組み合わせた6種類の組成の錠剤を製造した．口腔内速崩錠としての硬度，崩壊時間について測定し，これらを比較して評価することで，ココアパウダー及びアスパルテームの至適添加量を検討した．錠剤は圧縮成形器を用いて，成形圧900 kgfで直径10.0 mm，重量200 mg，主薬含量1 mg/錠として成形した．また，電子嗅覚システムを用いてココアパウダー，アスパルテームの添加における香りへの影響を検討した．

【結果および考察】賦形剤にパーテックTM M100を用いた6種類全ての錠剤で，硬度は目標の3 kp以上，崩壊時間は20秒以内で，口腔内速崩錠としての錠剤物性を保つことができた．これらのことから，ココアパウダーは15%まで，アスパルテームは1.0%まで添加することが可能であることが認められ，レバミピド・チョコレートを改良することができた．一方，電子嗅覚システムにおいては，ココアパウダーとアスパルテームの併用で香りが高くなることが明らかとなった．