

## 29-0660

口腔内速崩壊錠の調製と評価 ―乾式法により製した顆粒を用いた場合―

○山田 陽子<sup>1</sup>, 中村 麻里子<sup>1</sup>, 島田 泰拓<sup>1</sup>, 米澤 頼信<sup>1</sup>, 砂田 久一<sup>1</sup> (<sup>1</sup>名城大薬)

**【目的】**近年、通常の錠剤を服用するのが困難な高齢者及び小児などの患者でも容易にかつ安全に服用できる剤形の一つとして口腔内速崩壊錠が注目されている。この錠剤は、水なしで服用できるため、健康な人にとっても服用が便利な剤形である。本研究では乾式造粒法で薬物を含む顆粒を製し、賦形剤の種類や割合を変化させて錠剤強度、崩壊性、食感などについて最適な性質を有する錠剤を調製することである。

**【試料】**エテンザミド、アセトアミノフェン、粉末セルロース、各種糖類、L-HPC、シヨ糖脂肪酸エステル、アエロジル

**【錠剤の調製】**乾式造粒法により顆粒を製し、ロータリー打錠機により錠剤を調製した。

**【評価方法】**引張強度、崩壊時間、摩損度、浸透速度、空隙率、口腔内崩壊時間の測定、食感・味覚試験

**【結果】** i) シヨ糖脂肪酸エステルの添加量が多いほど錠剤の強度は低下、崩壊時間は延長した。 ii) アエロジルは 0.1%で優位に流動性を改善し、滑沢剤添加量を最小限度に抑えることができることが示唆された。 iii) アエロジジルは錠剤強度を上昇させ、崩壊時間には影響を及ぼさなかった。 iv) 賦形剤に糖を用いる場合は水との親和性が悪い糖を選択すると崩壊時間を短縮できることがわかった。 v) 食感の改善には糖の添加が有効であった。 vi) 引張強度 0.5MPa 以上、崩壊時間 15 秒以内という良好な錠剤を調製することができた。