

【目的】経口投与型製剤による薬物治療では、各患者の生体内環境や製剤の胃腸管内通過時間の個人差により、期待した治療効果が得られない場合がある。したがって、個々の患者に適した薬物放出機能を製剤に付与したテーラーメイド型 DDS は、薬物治療効果を飛躍的に改善するものと期待される。我々はかねてより、高分子を外層とした薬物含有二重錠剤へのプラズマ照射による薬物放出制御について研究を行っており、前報では医薬品添加物である Eudragit L100-55(EL)と Eudragit RS(ERS)の混合粉末を外層とした二重錠剤への He プラズマ照射により、外層表面において進行するプラズマ架橋反応を利用し、長時間のラグタイムを持つ薬物放出時間制御型 DDS の調製について報告した。本研究では、プラズマ照射条件(照射時間、出力)とラグタイムとの相関関係について検討し、ニーズに対応したラグタイムを二重錠剤に付与するためのプラズマ照射条件設定基準の確立を目指した。

【方法】二重錠剤外層には EL( $T_g$ =ca.110°C、腸溶性基剤)と ERS( $T_g$ =ca.60°C、徐放性基剤)の 7:3 混合粉末を用い、核錠にはモデル薬物 Theophylline を用いた。二重錠剤の調製と He プラズマ照射法は前報に準じた。溶出試験は、日局第 2 液(pH 6.8)を用いた回転バスケット法にて行った。

【結果と考察】種々の出力にてプラズマ照射した二重錠剤の溶出試験結果から、本実験範囲内においてラグタイムとプラズマ照射時間との間には良好な直線関係が認められ、その傾きは、プラズマ照射出力の増加に伴い増加することが明らかとなった。現在、プラズマ照射条件とラグタイムとの定量的な相関関係式の提出を検討している。