

29P1-am332

嚥下困難な患者を対象とした嚥下し易い新規剤形の検討Ⅱ

○杉山 正¹, 西村 美佐夫², 松浦 克彦¹, 月岡 忠夫², 伊藤 善規¹(¹岐阜大病院薬,
²(株)ツキオカ)

【目的】 演者らは 126 年会において嚥下障害患者が服用し易い剤形として薬剤層を乾燥ゼリー層(ゼリー層)で挟んだ 3 層構造のフィルム製剤(旧製剤)を試作し報告した。しかし、旧製剤では主薬溶出速度の遅延(加速試験後にはさらに遅延)、試験液間で溶出挙動が異なるなどの問題点が明らかとなった。今回、主薬の溶出性改善を目的に新製剤の調製を試みたので報告する。

【方法】 新製剤はモデル薬物としてアセトアミノフェンを用い、旧製剤と同様の 3 層構造とした。旧製剤には主な基剤として薬剤層にゼラチン、ゼリー層にカラギーナン、トレハロースを用いた。新製剤の基剤として A には薬剤層にゼラチン、ゼリー層にゼラチン、B には薬剤層にヒドキシプロピルメチルセルロース(HPMC)、ゼリー層にゼラチン、C には薬剤層にゼラチン、ゼリー層に HPMC、ゼラチンを用いた。各製剤について含量試験および溶出試験(JP XV 溶出試験法第 2 法)を行った。試験液には水および pH1.2 液を用いた。

【結果】 製剤 A, B, C の主薬含量の均一性は保たれていた。主薬溶出率が 80%以上に到達する時間($T_{80\%}$)は水および pH1.2 液とも A は 15 分以下、B および C は 30 分以下であった。

【考察】 今回、基剤の変更によって旧製剤の $T_{80\%}$ が 75 分(水)および 120 分以上(pH1.2 液)であったのに対して新製剤では $T_{80\%}$ を著しく改善することが可能となった。この要因としてゼリー層の基剤をゼラチンや HPMC を用いることによってゼリー層の水溶性が高まるとともに崩壊性が向上したためと考えられた。今後は、加速試験後の新製剤について溶出挙動の検討を行う予定である。