

29P1-am334

口腔内の鎮痛を目的としたラクトフェリン含有フィルム剤の調製と評価-徐放性の検討-

○朽木 絵美¹, 雨宮 綾子¹, 市瀬 彩¹, 高崎 聡¹, 松田 裕美¹, 丸山 哲弘¹, 松井 正輝², 兒野 喜穂³, 山岡 桂子², 渡邊 真知子¹(¹帝京大薬, ²帝京大病院薬, ³帝京大病院歯科口腔外科)

【目的】口腔内の疼痛は、摂食や睡眠に障害をきたし患者の QOL を著しく低下させる。当研究室では、口腔内の疼痛改善による患者の QOL の向上を目的としてインドメタシン(IM)フィルムを開発した。今回、効果持続時間の延長を目的としてエチルセルロース(EC)、さらに、抗菌作用や鎮痛作用などその幅広い効果を有することが示唆されている生体内物質ラクトフェリン(Lf)を補助薬に選択し、安全性を向上させた新規フィルム剤の調製法の確立を試みた。【方法】まず、物性の異なるIMとLfを共存させた3層性フィルム剤の調製を試みた(粘膜付着層: 2.4%IM、中間層 10, 20%Lf、保護層)。次に、徐放性の確認のために、拡散フローセルにより溶出試験を行い(サンプル: IM のみ、IM + EC、IM + Lf、IM + EC + Lf)、HPLCにより検出した(条件: UV = 320nm、移動相(酢酸 Na 緩衝液 pH3.60 : メタノール = 1 : 5)、流速 1mL/min)。【結果・考察】溶出試験の結果、試験開始後 30 分におけるIM溶出量はIMのみ、10%EC添加、10%Lf添加、20%Lf添加の順に徐放化が促進した(4%IMフィルム: 23.13 μ g > 21.36 μ g > 17.52 μ g > 13.96 μ g)。さらに、10%EC + 10%Lf添加および10%EC + 20%Lf添加では、Lf単独添加と比較して溶出量は多かった(20.58 μ g および 18.12 μ g)。以上の結果から、1)EC + Lf添加によりIM溶出速度が低下すること、2)IMはLfの添加量に依存して徐放性を獲得すること、3)LfはECと併用せずに単独で用いた方がIM徐放化への関与が高いことが確認された。したがって、本研究により、従来からの報告とは異なるLfの作用、すなわち、徐放性を有することが明らかになったと考えられる。今後は、Lf単独添加による製剤の臨床における有用性を、効果持続時間の延長、IM添加量の軽減、口腔内における抗菌活性の観点から検討していく予定である。