

29P1-am333

口腔乾燥(ドライマウス)を有する患者を対象としたスプレー剤の調製と評価(2)
○大竹 三保¹, 疇地 拓郎¹, 石田 和之¹, 齋藤 百枝美¹, 兒野 喜穂², 山岡 桂子³,
渡邊 真知子¹(¹帝京大薬, ²帝京大病院歯科口腔外科, ³帝京大病院薬)

【目的】口腔乾燥(ドライマウス)を有する患者は、唾液の分泌低下により重度の口腔乾燥感、会話障害、嚥下・咀嚼障害など日常生活に様々な支障をきたし、QOLが著しく阻害されることが知られている。本研究ではドライマウスを有する患者のQOLの向上を目的とし、内服薬として市販されている塩酸ピロカルピン(サラシエン錠[®])を主薬として使用し、口腔粘膜から直接作用させる外用剤としてスプレー剤の開発を試みた。今回、口腔内に付着しやすくかつ口腔全体に広げやすい基剤を選択し、さらに、塩酸ピロカルピンの味覚を改善するための検討を行った。

【方法】アルキル酸ナトリウム(Alg-Na)、カルボキシビニルポリマー-(CP)、ポリアクリル酸ナトリウム(PA-Na)、カルボキシメチルセルロースナトリウム(CMC-Na)に関して回転粘度計により粘度を測定した。また、各種基剤に対して炭酸水素ナトリウム(NaHCO₃)を加え、健常人22名に対し塩酸キニネを用いた等価濃度試験法を実施した。また、臨床時の保存条件を決定するために、4条件(室温遮光なし/あり、4 遮光あり、37 遮光あり)下で安定性試験(直後、3、7、14、28日後にHPLCを用いてピロカルピンの含量およびpHを測定)を行った。【結果・考察】4種類の基剤の粘度が同程度となるように各基剤の濃度を決定した(Alg-Na:1%、CP:0.12%または0.3%、PA-Na:0.2%、CMC-Na:2%)。健常人による味覚試験の結果、「苦味」を訴えるものが多かったため、NaHCO₃の添加により苦味の抑制効果が得られる濃度を決定した(Alg-Na:0.1%、0.3%CP:0.1%、PA-Na:0.5%、CMC-Na:不添加)。また、安定性試験では、すべての条件において28日後まで、含量およびpHの変化は認められなかった。本結果により、適度な粘性を有しかつ苦味が改善された基剤を決定し、患者のQOLの向上が期待されるスプレー剤を調製することができたと考えられる。現在、臨床での有用性を検討中である。