

28PW-am013

服用時や調剤時の使用性を考慮したクラリチンドライシロップ1%の開発
○豊田 智淳¹, 吉田 達守¹, 古家 喜弘¹, 谷口 泰正², 金井 武峰²(¹塩野義製薬
技術開発, ²シェリング・プラウ 研開本部)

【背景と目的】 クラリチンドライシロップ1% (以下、本剤と略す) はシェリング・プラウ株式会社と塩野義製薬株式会社が共同開発し、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果として、2007年10月19日に承認された。本剤は主に小児に用いることから、程よい甘味を有し、糖アルコールで認められる緩下性(下痢作用)の懸念がない白糖を主たる賦形剤として処方設計した。また、用時調製型の製剤であることから、服用時や調剤時の使用性を考慮して製剤設計した。本発表では本剤の優れた使用性を下記の評価方法で実施した結果を報告する。

【評価方法】 水への懸濁性：本剤5gを水100mLに投入した後の懸濁状態を目視観察。水への濡れ性：本剤と水との接触角を測定。振盪後の消泡性：本剤5gを水100mLに投入し、上下20回振盪した後の泡の消失状態を目視確認。薬物含量：本剤をJIS篩で篩い分け、各分画毎の薬物含量をHPLC法で測定。

【結果・考察】 水への懸濁性は良好で、10秒以内に完全に懸濁した。水への濡れ性は良好で、10秒以内に接触角が0°になった。消泡性は良好で、振盪後30秒以内に泡がほとんど消失した。これらの結果から、薬剤師さん同様に患者さんも本剤を容易に水に懸濁させることができる。さらに、本剤をポリ容器に懸濁して処方する場合、服用時や調剤時に振盪しても泡の消失が早いため、液量や1回の服用量を確認しやすい。また薬物含量はいずれの分画もほぼ100%であることから、分包などの調剤時に偏析しにくい。以上のとおり、本剤は服用時や調剤時の使用性に優れていることを確認した。

【参考文献】 特許公報(特許第3881640号)