

28PE-pm006

紐状ミセルからなるゲル基剤の製剤学的評価

○玉木 奈緒¹, 橋崎 要¹, 田口 博之¹, 齋藤 好廣¹ (日本大薬)

【緒言】近年、HLBの異なる2種類の非イオン性界面活性剤を混合することにより、紐状ミセルからなる高粘弾性ゲルを形成することが報告された。しかし、紐状ミセルからなるゲルを医薬品の基剤に応用した例はこれまでに報告されていない。そこで本研究では、モデル薬物としてケトプロフェン(KP)を用いて、紐状ミセルの軟膏基剤としての有用性について検討を行った。

【実験】親水性の非イオン性界面活性剤であるポリオキシエチレンフィトステロール(PhyEOM, $m=10,20$)水溶液に、疎水性の非イオン性界面活性剤であるグリセリン脂肪酸モノエステル(GFA-Cn, $n=8,10$)およびKPを加えて攪拌し、25℃恒温下で平衡状態に達するまで静置した。3成分系状態図の作成は、目視および偏光顕微鏡観察により行った。ゲルのレオロジー挙動は、ストレス制御式レオメータを用いて検討した。製剤からのKPの皮膚透過性は、Yucatan micropig 皮膚を装着したフランツセルを用いて検討した。

【結果および考察】KPの溶解度は、紐状ミセルの適用により向上することが確認された。また、KPの添加により、紐状ミセルや液晶の形成が促進されたことから、KPはミセルのパリセード層に可溶化され、界面曲率を減少させるものと考えられる。さらに、ゲル製剤からのKPの皮膚透過性には、経皮吸収促進剤であるGFA-Cnの濃度、ゲルの粘度、薬物の溶解度などが相互に関与していることが示唆され、特にゲルの粘度がKPの皮膚透過性に大きな影響を及ぼしていることが明らかとなった。この紐状ミセルからなるゲル基剤は、界面活性剤の組成や濃度を変化させることにより薬物の放出速度を制御できることから、軟膏基剤への応用が期待できる。