

簡易溶出法を用いたアンプロキソール錠 10 製剤の苦味予測

○杉野 友香¹, 樫川 舞¹, 原口 珠実¹, 吉田 都¹, 内田 享弘¹(¹武庫川女大薬)

【目的】本研究では市販のアンプロキソール錠剤 10 製剤を対象に、それらを内服する場合の水の温度の違いが変化する苦味および服用性に与える影響を室温と 37℃の水を用いて、ヒト官能試験および溶出試験（パドル法）により評価した。さらに、室温と 37℃の水を用いて、錠剤服用時を想定した簡易溶出試験を実施し、各製剤の新たな苦味予測法の構築を試みた。

【実験方法】対象薬剤は、アンプロキソール先発品（帝人ファーマ（株））及びジェネリック医薬品 9 品目を使用した。溶出試験（パドル法）は、公的溶出試験条件に準じた。水による錠剤服用時を想定した簡易溶出法はステンレス製のバスケットに錠剤 1 錠を入れ、25 mL の水の入ったビーカーに浸し、10、20、30 秒後にバスケットを引き上げた。水の温度は、室温および 37℃で実施した。また、各錠剤の官能試験法（等価濃度試験法）は、塩酸キニーネの教師用サンプルを苦味基準とし、口に含んだ時の苦味強度について評価した。

【結果・考察】溶出試験（パドル法）の結果より、ジェネリック 7 品目は速やかな薬物の溶出を示し、先発品およびジェネリック 2 品目については、初期約 10 分間薬物溶出が抑制されていた。しかし、温度の違いによる官能試験の結果と相関がない製剤があった。一方、水による錠剤服用時を想定した簡便な溶出試験は、室温、37℃ともに 10 製剤間の苦味予測が可能であった。10 製剤間での苦味の差は、錠剤の崩壊過程を含めた溶出性の差の変化によるものと推察された。37℃では室温に比べ溶出性が上昇することから、アンプロキソール錠の服用時には温湯での服用を避けることが望ましいことが明らかになった。