

【目的】現在、臨床現場で用いられる剤形には、経口剤、注射剤および外用剤等がある。患者のQOLを考慮すると、経口剤が望まれる。しかし、小児や嚥下機能の低下した患者にとって、散剤、錠剤やカプセル剤は、服薬困難によりコンプライアンスの低下に繋がる恐れがある。そこで、保存時は固形で、服用時に水分を含んでゲル状となる経口用ゲル化顆粒の調製を試みた。

【方法】試料：モデル薬物としてアセトアミノフェン(AA)を用いた。基剤としてゼラチン(GEL)、添加剤としてマルチトール(MT)を使用した。顆粒の調製：60~70℃で溶解させた試料水溶液を疎水性の粉末上に滴下した。その後、冷所で乾燥させて顆粒を得た。この際、顆粒のAA含量は20%とし、GELおよびMTの混合比率を種々変化させた。顆粒の評価：1) 粒子径の測定：マイクロメーターを用いて行った。2) 吸水試験：顆粒の吸水による経時的な重量変化を測定した。3) AA含量の測定および溶出試験；溶出試験は37℃精製水、900mlを試験液とし、溶出試験機を用い、パドル法により行った。経時的に試料をサンプリングし、AA濃度を測定した。AA濃度は紫外可視吸光度計を用いて244nmで測定した。

【結果・考察】GEL単独の顆粒に比べてMTを添加した顆粒のほうが弾力性を示した。吸水試験の結果では、GEL単独の顆粒で吸水が遅く、GEL/MLT=1/1の顆粒で速い吸水挙動を示した。顆粒からのAAの溶出は、GEL単独の顆粒が最も遅く、30分で約80%の溶出であった。吸水速度の速かったGEL/MLT=1/1の顆粒はGEL単独の顆粒より速い溶出挙動を示し、30分で100%の溶出であった。また、溶出挙動は、GEL含有量が低すぎると速くなる傾向が認められた。今回の結果から小児にとってより飲みやすいゲル化顆粒の調製の可能性が示唆された。