

# 31P1-am010

口腔内崩壊性フィルム製剤の使用性に関する検討—医療用口腔内崩壊性フィルム製剤の製剤的特性

○濱田 昌志<sup>1</sup>, 深津 佳代<sup>1</sup>, 重松 誠<sup>1</sup>, 竹下 治範<sup>1</sup>, 大野 雅子<sup>1</sup>, 桂木 聡子<sup>1</sup>, 森山 雅弘<sup>1</sup>, 門林 宗男<sup>1</sup>(<sup>1</sup>兵庫医療大薬)

【目的】口腔内崩壊性フィルム製剤(以下、フィルム製剤と略す)の適正使用のための情報及び製剤的特性の評価の検討を目的として、製剤の表示、添付文書内容及び新たに考案した仮想口腔内試験並びに溶出試験を行ってきた。本報では、フィルム製剤の製剤的特性評価を目的として、裸錠、OD錠、フィルム製剤が市販されている医療用医薬品のアムロジピンに着目し、製剤の性状調査及び溶出試験を行い、若干の知見を得たので報告する。

【方法】試料としてアムロジン錠<sup>®</sup>、アムロジン OD錠<sup>®</sup>、アムロジピン ODフィルム「興和テバ」<sup>®</sup>を使用し、各製剤の性状調査及び溶出試験を行い比較した。溶出試験は日局16溶出試験法(パドル法)に準じ、溶出試験液第1液を試験液とし、試験開始直後から60分後まで行った。アムロジピンの定量はHPLC法にて測定した。また、仮想口腔内試験を参考に製剤的特性を評価した。

【結果】各製剤で溶出挙動は異なり、各製剤間の特性が見られた。溶出がプラトーになるまでの時間は、普通錠では約15分で、OD錠では約5分、フィルム製剤では約5分となり、その時の溶出率には各製剤間での大きな差異は見られなかった。一方、仮想口腔内試験では、崩壊性の差異が確認されている。

【まとめ】OD錠及びフィルム製剤は、裸錠と比べ溶出時間が速く、口腔内崩壊性製剤としての特徴が見られた。フィルム製剤は体積が小さく、携帯性に優れることなどの特徴が見られ、今後さらに発展する製剤と思われるが、医薬品の適正使用の観点から、口腔内での粘着性や崩壊後の苦味など、使用性の評価が重要と思われた。