

29Q-pm27S

X線CTによる天然由来高分子マトリックス製剤の膨潤・崩壊・放出プロセスの解析

○太田 和希¹, Pornpun LAOVACHIRASUWAN², Jomjai PEERAPATTANA²,
服部 祐介¹, 大塚 誠¹(¹武蔵野大薬,²コンケン大)

[目的] 製剤からの薬物溶出を適正に制御することは、服用回数を減じ、コンプライアンス改善につながる。高分子添加物を放出制御基剤として、水の吸収によってゲル層を形成し、徐放性を付与するマトリックス溶出型製剤に関心が高まっている。ゲル形成に伴う薬物放出プロセスを画像的に捉えそれを3次元定量的に測定できれば、膨潤・崩壊過程を解析することが可能となり、処方設計の最適化、効率化に繋がると考えられる。そこで本研究では、X線CTによる天然高分子のゲル化プロセスと薬物溶出との関係性を明らかにしていく。[方法] 主薬としてテオフィリン5%、放出制御基剤としてもち米由来 α 化デンプン95%を混合し、一錠200mgで打錠した。試料を20mlの精製水が入ったバイアル(PP製)に入れ、37°C、45rpmで振とうした。このとき、経時的に試料溶液をサンプリングし、UV吸収によってモニタリングした。また、X線CTを用いて、錠剤内部構造の変化及び錠剤周囲におけるゲル層の形成を観察し、画像解析ソフト(Latheta.ver3.22)を用い、経時的な密度変化を解析した。[結果・考察] 異なる基剤を用い、THの溶出率から徐放性を評価したところ、もち米由来 α 化デンプンは放出制御能に優れていた。また、画像解析の結果から、錠剤内部及び錠剤周囲のゲル構造に異なる所見がみられ、試験開始2時間付近までは錠剤内部における密度の減少、錠剤周囲のゲル層と思われる部分の密度の上昇が見られた。本法によってTHの溶出とX線CTを用いた画像解析から薬物放出における関連性がみられ、徐放性薬物の放出プロセスの解析においてX線CTを用いることの有用性が得られた。