

30amM-004

服用性の向上を目的としたゲル化錠剤の調製と評価

○尾藤 育己¹, 伊東 明彦², 畝崎 榮¹(¹東京薬大薬,²明治薬大)

【目的】現在、臨床現場で用いられる経口剤の中でコンプライアンスや、携帯性の良さから最も好まれて使用されているのは錠剤である。しかし、小児や嚥下機能の低下した患者には、錠剤であっても服用困難によりコンプライアンスの低下が懸念され、また服薬補助を行う家族や医療従事者にとっても大きな負担となる恐れがある。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り、飲みこみやすい経口用ゲル化錠の調製を試みた。

【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。ゲル化剤としてアルギン酸ナトリウム(AG)、添加剤として結晶セルロース(MCC)を用いた。錠剤の調製：油圧プレスを用いて圧縮成形した。AA含有量は1錠あたり100mgとし、添加剤の投入量を変化させた。また、卓上式転動造粒機を用い造粒した試料を、様々な組み合わせで錠剤を調製した。錠剤の評価：1)硬度の測定：レオメーターを用い、圧縮強度試験を行った。2)厚みの測定：マイクロメーターを用いて行った。3)付着性の測定：レオメーターを用い、付着試験を行った。4)吸水試験：錠剤の吸水による経時的な重量変化を測定した。5)溶出試験：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、紫外可視光光度計を用いて244nmで測定した。

【結果】添加剤投入量の変化による付着性の差はなかった。吸水試験においては添加量がAAの倍量のものを除いて、添加剤が少ない程吸水速度が遅く、吸水量は少なかったが、速い溶出となった。AA、MCCを共に造粒した場合、付着や溶出に大きな変化は見られなかったが、AGのみ造粒した場合、付着が増加し、速い溶出となった。