

30amM-005

服薬コンプライアンス向上を目的としたゲル被膜カプセルの溶出に関する製剤学的評価

○佐野 良輔¹, 高山 裕¹, 首藤 誠¹, 小森 浩二¹, 三田村 しのぶ¹(¹摂南大薬)

【目的】小児への苦味薬物の服薬コンプライアンスを向上させるため本研究室では、薬物をアルギン酸カルシウムゲル内に封入し味をマスクするゲル被膜カプセルを開発している。ゲル被膜カプセルの有用性を検討するため、ゲル被膜カプセルの溶出に関する製剤学的評価を行った。封入する薬剤として苦味が強いST合剤（バクタ®配合顆粒）を用い、その溶出された主薬成分であるトリメトプリム（TMP）、スルファメトキサゾール（SMX）をHPLCにより分析した。

【方法】バクタ®配合顆粒 1g を懸濁した 1%アルギン酸ナトリウム水溶液を、1.5%アルギン酸ナトリウム水溶液の内部に封入されるようにカルシウム溶液中へ滴下し、ゲル被膜カプセルを作製した。作製したゲル被膜カプセルを日本薬局法に準じて溶出試験を行った。溶出液は水、第一液（pH1.2）、第二液（pH6.8）を用い、50rpm、37.5℃で溶出させた。バクタ®配合顆粒も同様に溶出試験を行い比較した。経時的に採取した溶出液を遠心分離（1200rpm、10min）し、その上清をHPLCにて分析してTMP、SMXの溶出量を測定した。また、ゲル被膜カプセル作製過程での主薬成分の損失量を求めた。

【結果・考察】ゲル被膜カプセルに封入したTMP、SMXの溶出率は60分で約30%であるのに対し、バクタ®配合顆粒から溶出するTMP、SMXの溶出率は60分で約90%となった。つまり、ゲル被膜カプセルからの溶出は遅延する傾向が示された。また、ゲル被膜作製過程での主薬成分の損失量は10%以下であり、過去に報告されている錠剤粉碎に伴う重量ロス率と比較して損失量に大きな違いはないことが確認された。