

30amM-006

服薬コンプライアンス向上を目的とした新規製剤の作成と評価～アルギン酸カルシウムゲルによるカプセル製剤について～

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

【目的】小児の服薬困難の原因として薬物の苦味やにおい等があげられる。飲食物に混ぜるなどの様々な工夫や、近年では嚥下補助ゼリーも市販されているが、解決に至らない例も多い。本研究では、苦味をマスキングし服薬改善を図る目的で、アルギン酸カルシウムゲルを利用したカプセル製剤(ゲル被膜カプセル)を作成した。また、苦味が強い ST 合剤(バクタ®配合顆粒)を用いて苦味官能試験を行い、市販用嚥下補助ゼリーと比較し評価した。

【方法】0.5～1.5%のアルギン酸ナトリウム水溶液を作成し、対象となる薬剤を懸濁したものを芯液とし、懸濁させていないものを被膜液とした。ゲル被膜カプセルは、芯液を充填した医療用ディスポーザブルシリンジを被膜液を充填したプラスチックスポイトに連結させ、被膜液の内部に芯液が封入されるように 1%乳酸カルシウム水溶液へ滴下して作成した。作成に最適なスポイト径、アルギン酸ナトリウム濃度は、調製者の主観で調製のし易さを指標[-～+++]で評価し決定した。一定の芯液量において作成されるカプセルの個数、カプセル径を調べた。苦味官能試験は、バクタ®配合顆粒を封入したゲル被膜カプセル、バクタ®配合顆粒を包んだ市販用嚥下補助ゼリーをサンプルとして行い、健康成人男女 10 人を被験者とした。対象となるバクタ®配合顆粒は 1%となるように水で調製し、それを VAS スケールの中心としてそれぞれの苦味を評価した。

【結果・考察】器具のスポイト径は 2.5mm、アルギン酸ナトリウム濃度は芯液 1.0%、被膜液 1.5%が[+++]を示した。ゲル被膜カプセルは、芯液 1mL の時 5 回平均で個数 70 個・径 4.61mm、芯液 2mL の時 5 回平均で個数 118 個・径 4.93mm であった。苦味官能試験の評価は現在解析中である。