

S01-3 次世代型口腔内崩壊錠に求められる臨床的機能性とは？

○並木 徳之¹

¹静岡県大薬

昨今、薬物治療で多くの口腔内崩壊錠（OD 錠）が汎用されるようになり、患者の嚥下困難を救済し、アドヒアランスを向上させ、結果として、医師が期待する治療効果が得られる可能性を高めることが、臨床で注目されている。このような、治療効果の確実性を高めるための OD 錠の製剤特性を、「臨床的機能性」という。OD 錠へのニーズが高まるに伴い、より高度な臨床的機能性が求められるようになってきた。例えば、高い錠剤強度を維持しつつ優れた崩壊性を示すこと、また、苦味を微粒子コーティングでマスキングしつつ通常錠との生物学的同等性を担保すること、そして、導水して崩壊するメカニズムをもちつつ湿気に強く保存性が良いことなど、相反する製剤特性を、ひとつの OD 錠に持たせることが、臨床で求められている。すなわち、相反する製剤特性である、いわゆるトレードオフを、製剤研究技術というイノベーションで克服した次世代型 OD 錠の開発と臨床投入が期待されている。

本講では、このような次世代型 OD 錠として、高含量 OD 錠である抗血小板剤のプレタール OD 錠について挙げ、高い錠剤強度と優れた崩壊性、高い導水力と湿気に強い保存安定性について、当研究室にて検証した結果を解説する。また、第2世代抗ヒスタミン薬のアレロック OD 錠について紹介し、EXLUB、SOLBLET 技術により高い錠剤強度と優れた崩壊性を維持しつつ、顆粒により苦味マスキングと生物学的同等性を両立させた高度な臨床的機能性について述べる。