

26PB-am006S

口腔内カンジダ治療を目的としたフィルム製剤の開発

○村岡 美彩¹, 中野 修身², 釜口 良誠², 小藤 恭子¹, 村田 慶史¹ (¹北陸大薬, ²森下仁丹)

【目的】加齢に伴う唾液分泌量の減少や薬物の副作用であるドライマウスに起因するカンジダ等の口腔内疾患が増加しており、抗真菌薬がゲル製剤として局所投与されるが、煩雑な服用法のため新規機能性製剤が望まれている。本研究では口腔カンジダ症治療を目的としたフィルム製剤(FD)の調製とその製剤修飾を試み、適用部位条件下における薬物溶出挙動について検討した。

【実験方法】モデル薬物はミコナゾール硝酸塩(MCZ)、イトラコナゾール(ITCZ)を用い、各種天然多糖類を基剤としてキャストリング法によりFDを調製し、製剤特性や薬物溶出挙動は従来の方法に従って測定した。

【結果と考察】1.5%アルギン酸ナトリウムを基剤としたFDは生理食塩水(10 mL)中において速やかに崩壊したが、30分後におけるMCZ溶出率は約16%であった。シクロデキストリン(CD)類による添加修飾時には、強度は低下したものの製剤としてのハンドリングは可能であり、すべてのFDにおいて速崩性が認められた。また、CD添加により顕著なMCZ溶出速度の増加が確認され、0.1~0.8% γ -CD添加FDにおいて濃度依存性が認められた。なお、CDポリマー類添加では本現象は観察されず、それはフィルム形成時におけるMCZ溶解度上昇に起因すると考えられる。さらに、他の多糖類を基剤とした場合にも類似したCD添加効果が見られ、FDからのMCZ溶出速度をコントロールしうることが示された。なお、ITCZ含有FDでは各製剤の速やかな崩壊は観察されたが、その低い水溶性のため0.5%CD類添加時においても薬物溶出は認められなかった。口腔カンジダ症では患者自身だけでなく介護者による薬物投与がなされるケースも多く、制限された唾液分泌の条件下で機能しうるFDの有用性が期待される。