

26PB-am003

服用性の向上を目指した吸水膨潤型コーティング顆粒の調製

○石山 博一¹, 吉野 創子¹, 伊東 明彦¹ (¹明治薬大)

【目的】薬物治療において使用される経口製剤の服用性は、コンプライアンスや治療効果に影響を及ぼす。経口製剤のなかでも錠剤が最も好まれ汎用されているが、小児や嚥下機能の低下した患者にとっては、服薬困難によりコンプライアンスの低下につながる。そこで、服用性の向上を目指した新たな経口剤形として保存時は固形で服用時に水分を含んでゲル状となる顆粒製剤の検討を行ってきた。今回は、薬物を含有する核顆粒を調製し、高分子でコーティングしたゲル化顆粒の調製を行い、より有用な経口用ゲル化顆粒の調製を目的に核顆粒の薬物の含有割合及び高分子の影響を検討した。

【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、核顆粒の調製にはマンニトール (MAN)、結合剤としてゼラチン水溶液を用いた。コーティング高分子としては、 ι -カラギーナン (CAR)、カルボキシメチルセルロース (CMC) を用いた。顆粒の調製：卓上転動造粒機を用いて AA と MAN の混合物で核顆粒を調製し、十分に乾燥させた後、核顆粒を高分子でコーティングし冷所で十分に乾燥させてゲル化顆粒を得た。顆粒の評価：得られた顆粒について AA 含量、吸水試験および溶出試験を行った。

【結果】顆粒のコーティング率は約 5% であった。吸水挙動は、高分子の種類により異なったが、コーティングなしの顆粒に比べて明らかに速い吸水と高い吸水量であった。また、ゲル化状態の違いによる薬物の溶出挙動の違いも認められた。調製した顆粒が水分の添加により明らかに顆粒表面がゲル化したことから服用しやすい経口製剤として有用であると思われる。