

26PB-am004

服用性の向上を目的とした吸水膨潤ゲル化顆粒の検討

○原口 瑤子¹, 永田 智穂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、これま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。その結果、コハク化ゼラチンを基剤としキシリトールを添加することで、目的とする顆粒を調製できることが分かった。今回、より有用な経口用ゲル化顆粒の調製を目的に可塑剤および糖アルコールの影響を検討した。

【方法】モデル薬物としてアセトアミノフェン (AA) を用い、基剤として調製上の問題から室温あるいは冷所にてゲル化するコハク化ゼラチン (SUC-GEL) を用いた。可塑剤としては、ポリエチレングリコール 400 (PEG400)、糖アルコールとしては、キシリトール (XYL) を使用した。試料を湯浴にて 60~70℃で溶解させた水溶液をトレイに敷き詰めた疎水性の粉末上にマイクロピペットを用いて滴下し、その後、冷所で乾燥させて顆粒を得た。この際、AA 含量を 20%とし、添加剤の組み合わせを種々変化させた。顆粒の評価は、粒子径 1~2mm の顆粒を用いて強度試験、吸水試験および溶出試験を行った。

【結果】顆粒の柔軟性は PEG400 の量が増えるにつれて大きくなったが、吸水挙動については大きな相違は見られなかった。AA の溶出挙動は、PEG400 の添加量の増加により初期の溶出に違いが見られたが、いずれの顆粒も 10 分でほぼ 100%の溶出率であった。そして XYL を添加により、より柔軟性が大きくなった。