

# 26PA-am057

## 降圧薬含有フィルム製剤の調製

○柴田 千尋<sup>1</sup>, 小藤 恭子<sup>1</sup>, 村田 慶史<sup>1</sup> (<sup>1</sup>北陸大薬)

【目的】近年、フィルム製剤 (FD) の有用性が注目されており、我々は天然多糖類を用いて調製した FD の各種疾患への適用について報告してきた。慢性腎不全患者の薬物治療時には摂水制限された状況での投薬を強いられる場合があり、経口投与の負担を軽減する機能性製剤開発が望まれている。FD は修飾により崩壊性をコントロールしうるが、今回、本疾患で選択される降圧薬を含有した FD の調製を試み、その製剤特性について検討した。

【実験方法】フィルム基剤としてアルギン酸ナトリウム (Alg-Na) 等を用い、モデル薬物バルサルタン (VST)、あるいはテルミサルタン (TST) を含有した FD をキャスト法により調製、製剤試験や薬物放出試験は既報\*に従って実施した。また、製剤修飾のため各種のアニオンあるいはカチオン性の多糖類を使用した。\*) Y. Murata, et al., Pharmacology & Pharmacy, 4, 325 (2013)

【結果と考察】VST (15 mg) 含有時、1.5%高分子量 Alg-Na を基剤とした場合には厚さ約 120  $\mu\text{m}$  の脆いフィルムとなり、基剤への多糖類添加はフィルム形成・強度に影響を与えた。FD からの VST 溶出に関して、シクロデキストリン類添加の影響は観察されなかったが、多糖類では VST 溶出挙動を顕著に変化させ、その種類による溶出速度の亢進あるいは抑制が見られた。低分子 Alg-Na を基剤とした場合にも観察されるこの現象は、薬物-基剤間の静電的相互作用に起因すると推察され、多糖類添加時では薬物溶出への影響を示唆する VST 溶解度の変化が認められた。なお、TST 固定化 FD では製剤の崩壊後も薬物溶出はほとんど見られなかった。以上、口腔内での少量の唾液中で速やかに膨潤・崩壊しうる降圧薬含有 FD は、慢性腎不全患者にとって有用な経口投与製剤として期待される。