

26PA-am055

デンブンプン系添加の口腔内崩壊錠用賦形剤としての適性評価

○永坂 紀樹¹, 近藤 啓太¹, 梅崎 真生², 宇野 敏夫², 丹羽 敏幸¹ (1名城大薬, 2日本コンスターチ)

〔目的〕近年、水なしで服用できる口腔内崩壊錠 (OD 錠) が数多く開発され、主要な剤形になりつつある。OD 錠用賦形剤としては、適度な水溶性と甘味を有する糖や糖アルコールを用いるのがほとんどある。デンブンプンは結合性と崩壊性を併せ持った添加剤であるものの、OD 錠の主賦形剤として利用されることはない。そこで本研究では各種デンブンプン系添加剤を直接打錠法により圧縮成形し、OD 錠用賦形剤としての適性について評価した。

〔方法〕主賦形剤としてコンスターチ造粒物 (顆粒コンス, 日本コンスターチ, 以下 G-CS と略記) に加え、市販の各種デンブンプン系造粒物を選択した。助賦形剤として結晶セルロース (MCC)、滑沢剤としてステアリン酸マグネシウム (MgSt) を用いた。デンブンプン単独、及びデンブンプンに MgSt (0.5%) を混合したもの、MCC (10%) を混合したものを万能圧縮引張試験機 (AG-5000, 島津製作所) にて 1000kgf で圧縮成形し、質量 200mg、直径 7.8mm の円形平型錠剤を製した。得られた錠剤について硬度試験、局方崩壊試験、口腔内崩壊試験 (トリコープテスター, 岡田精工) を実施しデンブンプン系添加剤から成る錠剤の各種物性を比較した。

〔結果・考察〕各デンブンプン系添加剤を単独で圧縮成形した錠剤は、硬度は十分であったが、崩壊時間が極端に長いものが多かった。MgSt 含有錠剤では全てのデンブンプン系添加剤において単独のものとは比べて硬度は低下し、口腔内崩壊時間にはあまり差が見られなかった。MgSt 含有錠剤、MCC 含有錠剤では G-CS のみが硬度、口腔内崩壊時間より、OD 錠の賦形剤として応用できることが分かった。今後は、口腔内崩壊時間の短かった添加剤を絞り込み、薬物や崩壊剤を添加して同様の評価を行い、直接打錠用の OD 錠用賦形剤として実用性についても併せて報告する。