

ロペラミド含有口内炎治療用フィルムにおける薬物含有率の物性への影響
○笹津 備尚¹, 小出 達夫², 河野 弥生³, 廣瀬 香織⁴, 池内 由里¹, 花輪 剛久³, 大西 啓¹
(¹星薬大, ²国立医薬品食品衛生研, ³東京理大薬, ⁴東京医大八王子医療センター)

【目的】化学療法や放射線療法を受けている患者において、口腔内で潰瘍状のアフタが発生することが知られている。これまで、キシログルカンを基剤として末梢神経に対する鎮痛作用により治療効果があると報告されているロペラミドを含有した口内炎治療用口腔内フィルムを調製し、その物性を評価してきた。そこで本検討ではロペラミドの含有率を増加させることで、フィルムの物性にどのような影響を与えるか検討をした。【方法】3%キシログルカン水溶液と1%HPMC水溶液を一定の割合で混和し、フィルム1枚あたりにロペラミドが1 mg、3 mgとなるように添加した溶液を調製した。調製した溶液3 gを型に流し込み、恒温恒湿器を用いて温度37℃、湿度50%の条件で24時間静置しフィルムを成形した。フィルム表面を光学顕微鏡および顕微赤外分光法を用いて観察をした。また得られたフィルムの物性について評価した。【結果】ロペラミドの含有率を増加させてもフィルムは成形できることが示された。HPMCを用いて作成したフィルムにおいて、ロペラミドを3 mg含有したフィルム表面に白い結晶が認められた。また赤外分光法および顕微赤外分光法を用いて確認した結果、結晶はロペラミドと推測された。ロペラミドの含有率を増加させたフィルムの強度は低下したものの、フィルムの付着力は高くなる傾向が認められた。【考察】ロペラミドの含有率を増加させると、ロペラミドの溶解度などの問題から白い結晶が析出することが示された。従ってその析出した結晶がフィルムの強度に影響を与えたと考えられる。しかしながら、含有率を増加させてもある程度の強度を維持し付着性を有するフィルムが成形できることが見出された。