

26PB-am001

アルギン酸ナトリウムを用いたゲルカプセルの溶出性と薬物動態に関する評価
○江浦 将暉¹, 佐野 良輔¹, 高山 裕¹, 首藤 誠¹, 小森 浩二¹, 三田村 しのぶ¹ (¹摂南大薬)

【目的】小児への苦味薬物の服薬コンプライアンスを向上させるため、本研究室ではアルギン酸ナトリウムを用いたゲルカプセルを開発している。これまでに苦味強いバクタ®配合顆粒に適用し苦味官能試験を行ったところ、十分に苦味をマスクする効果が認められた。そこで今回、ゲルカプセルに封入されたバクタ®配合顆粒の生物学的利用能を評価するため、ラット経口投与後の薬物血中濃度測定及びゲルカプセルを用いた溶出試験を行った。

【方法】ゲルカプセルは、バクタ®配合顆粒を懸濁した 0.5%アルギン酸ナトリウム溶液を乳酸カルシウム水溶液中に滴下し作製した (直径 1.5mm)。(1)ゲルカプセル及び 0.5%CMC 水溶液に懸濁したバクタ®配合顆粒を、それぞれ同量となるように Wistar 系雄性ラットに経口投与し、経時的に採血・除タンパク処理を行った。(2)溶出試験は、ゲルカプセル及びバクタ®配合顆粒を試料とし、水、第一液 (pH1.2)、第二液 (pH6.8) を溶出液として日本薬局方に準じた条件で行った。

採血及び溶出試験により得られた試料を、遠心分離後 HPLC を用いて分析し、主薬成分の血中濃度及び溶出量を定量した。

【結果・考察】血中濃度推移において、主薬成分の T_{max} はゲルカプセルでは約 420 分、バクタ®配合顆粒では約 120 分であった。またゲルカプセルにおける主薬成分の AUC はバクタ®配合顆粒と比較して約 1/3 に減少した。吸収の遅延と低下の原因について現在ゲルカプセルの溶出性を評価し検討中である。