

27AB-am051

水溶性高分子を用いた経口用ゲル化顆粒の調整と評価 1—物理混合法による調製—
○鈴木 康太¹, 中村 絢香¹, 伊東 明彦¹ (明治薬大)

【目的】薬物治療において経口剤は、患者の QOL を向上させることから汎用されている。なかでも錠剤は、その高い利便性から最も好まれる剤形である。しかし、小児、高齢者など嚥下機能が低下している患者にとって、その服用に困難を生じる場合があり、コンプライアンスの低下と治療効果の低下につながる恐れがある。そこで、嚥下性の観点から服用性を向上させる経口剤としてゲル化製剤に着目し、水溶性高分子を基剤としたゲル化顆粒の調製について検討を行った。

【方法】モデル薬物としてアセトアミノフェン(AA)を用いた。水溶性高分子としてカラギーナン(CRA)、ヒドロキシプロピルセルロース (HPMC)、カルボキシメチルセルロースナトリウム (CMC) を選択した。成形性と吸水性を考慮し、賦形剤としてケイ酸カルシウム(FL)を用いた。ゲル化顆粒は、FL と高分子の配合比率を変えた試料を物理混合した粉末を、油圧プレスを用いて圧縮成形することにより調製した。この際、AA 含有量は 200mg/g とした。顆粒の評価としては、強度、吸水性、吸水後のテクスチャー、顆粒からの AA の溶出挙動について行った。溶出試験は、37℃精製水 900mL を試験液としパドル法により行い、AA 濃度は、紫外可視吸光光度を用いて 244nm で測定した。

【結果】いずれ顆粒についても適度な強度を有していた。HPMC、CMC を用いた場合、高分子の配合比率の増加とともに強度は減少した。CRA の場合は高分子の配合比率による強度の変化は見られなかった。吸水性については CRA を用いた場合が最も優れ、CRA の配合比率に依存して増加した。吸水後のテクスチャー試験の結果では CRA を用いた顆粒は柔軟性があり、付着性がなかった。一方、他の高分子では柔軟性が低く、配合比率により付着性の違いが大きく認められた。