

27PB-pm144

崩壊剤による錠剤特性への作用の包括的理解を目的とした自己組織化マップ解析
丸茂 勇輝¹, 浜口 雅史¹, 熊田 俊吾², 小杉 敦², 林 祥弘¹, 大貫 義則¹ (¹富山大院
薬,²日医工)

【目的】崩壊剤は錠剤に配合される添加剤の中で、調製される製剤の崩壊性を決定づける重要設計因子であり、さらに、硬度などの特性にも強く影響することが知られている。崩壊剤としては、従来から、セルロース類をはじめとする数多くの物質が用いられているものの、これまでに、それら崩壊剤による錠剤特性への作用が十分に理解されたとは言い難い。そこで、本研究では崩壊剤による錠剤特性への作用の包括的な理解を目的とし、一般的に使用される 11 種類の崩壊剤について詳細な検討を行った。

【方法】モデル製剤として、種々の崩壊剤のほか、マンニトール(賦形剤)および結晶セルロース(結合剤)から構成され、薬物を含まないプラセボ錠を用いた。各種崩壊剤の添加量や打錠圧を変化させながら直接粉末圧縮法(直打法)によって調製した。それらの各種錠剤特性(崩壊時間、引張強度、濡れ時間、吸水率)を測定し、得られた実験データについて Kohonen の自己組織化マップ(SOM)によるクラスター解析を行った。

【結果】モデル製剤の錠剤特性は調製条件の違いによって著しく変化した。続いて SOM による解析を行った結果、実験データは、錠剤特性の類似性に応じて特徴的なクラスターに分類された。さらに、それぞれのクラスターの錠剤特性を比較することで、各クラスターの特徴が明確になった。さらに、崩壊剤による錠剤特性への作用は崩壊剤の種類のほか添加量が大きく影響していることが明らかになった。以上の結果から、各種崩壊剤による錠剤特性への作用がより明確になった。