

21PO-am326

コンドロイチン硫酸フィルムの崩壊と含有薬物溶出挙動

○前島 由香子¹, 毎田 千恵子¹, 小藤 恭子¹, 村田 慶史¹ (¹北陸大薬)

【目的】少量の水分との接触により膨潤・崩壊するフィルム製剤 (FD) は、疾患部位に対する薬物適用や嚥下補助のための機能性製剤として期待されている。今回、眼科領域にて角膜表層の保護を目的に用いられる天然多糖類の一種コンドロイチン硫酸ナトリウム (ChS) を基剤に調製した FD の製剤特性、並びにその含有薬物溶出挙動について検討した。

【実験方法】モデル薬物 (アトロピン硫酸塩 ATP 等) を含む ChS (C-type) 水溶液を用いて、キャスト法により FD を調製した。FD 崩壊試験: FD1 枚を生理食塩水 (37°C) 10 mL 中にて振とうし、経時的に試料を採取してフィルター (0.45 μ m) を通過後、溶液中に含まれる ChS 量を比色定量法にて測定した。薬物溶出試験: FD 崩壊試験に準じて採取した試料を常法にて処理後、含有薬物量を HPLC により測定した。

【結果と考察】薬物含有時、4%以上の基剤水溶液において FD (厚さ: 30~40 μ m) の形成が認められた。4%ChS により調製した FD では試験液との接触により非常に速やかな崩壊が観察され、1 分後には 80%、3 分後では全量の基剤が溶出した。6%ChS の場合も同様の FD 崩壊が認められた。FD に含有された水溶性薬物 ATP は FD 崩壊と同時に溶出し、基剤濃度にかかわらず 3 分以内に全量が溶出した。フェニレフリン含有 FD に関しても類似した薬物溶出挙動が認められた。以上、ChS を基剤とした FD は体液の存在下、急速な崩壊と同時に含有薬物を放出すると考えられることから、疾患部位へ均一に薬物が適用され、基剤自身も疾患治療に貢献する製剤になりうることを示された。