

23P-pm03

粉末吸入剤における新規空気力学的粒度分布測定方法の開発

○宮本 佳保里¹, 秋田 智后¹, 山下 親正¹ (¹東理大院薬)

【目的】近年、粉末吸入剤の粒子設計において多孔性粒子が注目されている。粉末吸入剤の性能を評価するためには、肺への移行量を推定する空気力学的粒度分布の測定が必要である。この測定にはMSLI (Multi-stage liquid impinger)等が用いられる。しかし、MSLIはヒトの吸入力を反映した条件での評価が可能であるが、操作が煩雑であり、測定に技術や時間を要することから、製剤設計においては、より簡便な測定方法が望まれている。現在、簡便に空気力学的粒度分布を測定する方法としては、粒子密度の値が必要なAPS (Aerodynamic particle sizer) が汎用されているが、多孔性粒子では正確な粒子密度を見積もることができず、APSを用いて空気力学的粒度分布を測定することは難しい。そこで、本研究では、改良型APSを用いて、多孔性粒子の粉末吸入剤の空気力学的粒度分布をMSLIと同一条件下で簡便に測定できる方法の確立を目指して検討を行った。

【方法】多孔性粒子を利用した粉末吸入剤のモデルとして新規粉末吸入システムの凍結乾燥製剤を用い、MSLIと改良型APSによる空気力学的粒度分布測定を実施し、それらの相関性を $5\ \mu\text{m}$ 以下の微粒子割合 ($\text{FPF}\%_{\leq 5\ \mu\text{m}}$) により検討した。なお、APSには吸入流量やデバイス抵抗値においてMSLIによる測定と同条件となるよう改良を加えた。

【結果・考察】吸入前の凍結乾燥ケーキの密度から算出した変換密度を用いて改良型APSによる測定を実施した結果、APSにより求めた $\text{FPF}\%_{\leq 5\ \mu\text{m}}$ とMSLIにより求めた $\text{FPF}\%_{\leq 5\ \mu\text{m}}$ の間には強い正の相関が確認された。APSに改良を加えることにより、ヒトの吸入力を反映した条件下で多孔性粒子を利用した粉末吸入剤の空気力学的粒度分布測定を簡便に実施できることが示唆された。