## 高齢者、小児、患者などが 服用し易い経口固形製剤に関する研究

# 研究機関 /研究者

テイカ製薬株式会社 研究開発本部 新製剤技術部 部長 島谷 隆夫

テイカ製薬株式会社の研究開発本部の新製剤技術部の主任の川岸の貴博

テイカ製薬株式会社 研究開発本部 新製剤技術部 係長 伊東 宏子

#### 目的

本研究の目的は、幼児・小児・高齢者の患者、嚥下困難な患者、寝たきりの患者、水分摂取が制限されている患者、インフラが整備されていない環境に生活する患者などを対象とする、口腔内で少量の唾液のみで速やかに崩壊する易崩壊性を備えた経口固形製剤[口腔内崩壊錠]の研究・開発を行うことである。

### 成果概要

従来の口腔内崩壊錠は、技術コンセプトの違いにより、鋳型錠製剤 (第一世代)、湿製錠製剤(第二世代)、一般錠製剤(第三世代)に分類されているが、これら全て、錠剤内部を多孔質化させることで、導水性[唾液の浸透を促進させる性能]を高め、錠剤の崩壊性を改善したが、その反面、錠剤の生産には、特殊な製造設備や複雑な製造方法を必要とし、汎用性の面で多くの解決すべき課題を抱えていた。

しかしながら、本研究によって開発された口腔内崩壊錠の新規製剤技術『howatt』(本製剤技術と略す)は、製剤処方中にタンニン酸を添加することで、錠剤内部の導水性を高めることができ、一般的な製造設備や簡易な製造方法での生産が可能となった。また、錠剤内部を多孔質化させないため、錠剤の成形性[硬度]が向上し、患者が錠剤を取扱う際に、割れや欠けが発生しにくくなった。

#### 〈まとめ〉

本製剤技術は、製剤処方中に、水溶性結合剤と、矯味剤として知られているタンニン酸とを添加し、製造方法として撹拌造粒を適用することで、従来品に比べ、成形性及び崩壊性、並びに吸水性などの機能性が優れた、口腔内崩壊錠の生産を可能とした。また、特殊な製造設備や複雑な製造方法を用いないため、口腔内崩壊錠を低コストで生産することができ、更に習熟した生産技術も必要としないという利点が生まれた。

