

第19回 講演会報告

Report of the 19th Lecture Meeting of JSPME

日医工株式会社

Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.

池内裕一郎

Yūichirō IKEUCHI



会場内風景

第19回製剤機械技術研究会が2010年8月27日(金)大阪千里ライフサイエンスセンター5階ライフホールにて開催された。今回の講演会では『ジェネリック医薬品を支える製剤技術』をテーマとし、副題にもあるように、高いユーザビリティに関する話題に焦点が当てられていた。参加者は130名(非会員10名と招待者16名を含む)と盛会となり、参加されていた皆様は、後述する6題のご発表を熱心に聴講さ

れていた。以下に、講演内容を簡単に紹介する。

ジェネリック医薬品への期待と課題 ～横浜市立大学附属病院の実践を通じて考えること～

横浜市総合保険医療センター
(前横浜市立大学附属病院薬剤部担当部長)

有山 良一 先生

使用する者の立場に立った、ユーザーフレンドリーな製剤が望まれていることを多数の実例と共にお話し下さった。特に今回は識別性の観点に重点を置き、①錠剤については色・形の工夫や、刻印表示の印刷表示への変更。②注射剤のラベル表示については、改善事例や、逆に改悪となってしまった事例。③ラベル表示に関する、薬剤師の希望と現実との乖離などを紹介いただいた。メーカーはまだ表示の重要性を理解しているとは言えない状況である。今後、継続的に工夫を施していくことが必要であるが、独りよがりな考え



挨拶される岡田弘晃会長

での工夫では意味が無く、産官学連携に加え、「現場」の意見を反映しながら、より良い製品を世に送り出すことが重要であることを説いてくださった。



有山良一先生

ハルスローOD錠の製剤開発

沢井製薬(株) 研究開発本部 製剤研究部
岡村 康史 先生

ハルスローOD錠は、徐放性口腔内崩壊錠であるため、クリアすべき試験のハードルが高い。まず溶出性や、人での血中動態を先発製剤と同等にする必要があり、その上で口腔内崩壊性や一定以上の錠剤物性を担保できなければならない。沢井製薬では、攪拌造粒操作条件を工夫することで、シャープな粒度分布を持つ薬物含有粒子を製造し、コーティング基剤の最適化により目標とする溶出挙動を担保し、賦形剤・崩壊剤などの処方や流動層造粒条件（間欠噴霧造粒）を工夫することで、問題点を一つずつ解決し、よりよい製剤の開発に努められたとのことであった。



岡村康史先生

プラットフォーム技術である新規口腔内崩壊錠技術（RACTAB®）の開発

東和薬品(株) 研究開発本部 製剤研究部
奥田 豊 先生

OD錠設計のためのプラットフォーム技術として、RACTAB®が開発された。「特殊製法」に依らず、ま

た「高い錠剤硬度」を得ることを課題として開発に取り組まれた。具体的には糖類（特にトレハロースやマンニトール）の表面にwicking剤をスプレーして表面改質する方法で速崩壊性粒子を作っておられる。この技術によって得られたOD錠は、これまでの第1から第3世代のOD錠と異なり、wicking剤によって吸水チャンネルが構成される。そのため速やかな崩壊性を有しつつも、通常の錠剤並に空隙率を減少させることができ、結果として高い硬度を確保できるようになったとのことである。このRACTAB®は、種々の機能性粒子（苦味マスク、遮光、腸溶、放出制御など）と組み合わせることによって、多種多様なOD錠を開発する上で有用であるとのことであった。



奥田豊先生

ゼリー製剤の開発

日医工(株) 開発本部
富樫美津雄 先生

ユーザビリティの向上を考える中で、ボトル液剤を分包装したり、さらにゼリー剤を開発する事などをおこなってきた。ゼリー剤の場合、化学的・物理的安定性、薬物放出性、服用感、微生物制御、包装設計などの面で課題を設定し、製剤化検討をおこなった。ゼリー剤の基本組成となる添加剤の配合量を適切に設定することにより、安定性や放出性（血中動態）や服用感の問題を解決した。また包材についても、①γ線による滅菌を施しておくことはもちろん、②内容物の視認



富樫美津雄先生

性を考慮して透明性素材（耐蒸散性あり）を選択し、③クリーンエア封入によるエアプッシュ化で取り出し易さを向上させるなど、ユーザビリティを考慮した設計を行っていた。

経口フィルム製剤を取り巻く環境と開発

岐阜薬科大学 製剤学研究室
(元 株ツキオカ)
竹内 淑子 先生

口腔内フィルム製剤は、まだ一般の認知度は低いものの、服用性の面で非常に利便性を持った製剤である。発表で見せていただいた例では、水に浮かべて約8秒でフィルムが一気に崩壊し、その服用感の良好さを窺わせていた。その製法は、基剤や有効成分などの混合液をキャスト、乾燥、カットするものである。製造コストは高めであり、苦味のマスキングなど今後検討を継続すべき問題点はあるが、それに勝る利点がある製剤である。事実、海外ではすでに日本より多くのフィルム製剤が市販されており、中には小児用製剤もいくつか存在している。携帯性も良好であり、患者ベネフィットも高いことから、今後の普及が望まれる。



竹内淑子先生

メサラジン顆粒剤の開発

小林化工(株) 研究開発本部 製剤開発部
橋本 利和 先生

先発製剤は大きな錠剤であり、しかも服用量が多い。薬物放出を膜制御している製剤特性上、粉碎しての投

与も厳禁であった。嚥下困難な患者様に対する解決手段として、顆粒剤開発が計画された。ただ、徐放性製剤の剤形追加は申請上のハードルが高い。加えて、単に徐放化顆粒を製するだけでは、服用した際の口触り



橋本利和先生

が砂のようであり、服用される患者様には受け入れ難いものがあった。そこで徐放顆粒を表面改質することにより、濡れ性や味を改善し、さらに風味顆粒も別途調整し、それらを混ぜ合わせるにより服用感の向上に努められていた。また包装形態も、スティック包装とすることにより、服用性の向上に留意しておられた。最終的に得られた製剤は、錠剤と比較したとき、ヒトでの生物学的同等性を担保できていただけでなく、ラット組織においても同等の結果が得られることを確認できた。

最後に、実行委員長の沖本和人氏を初め、会場運営を行っていただいた関係方々に厚く御礼申し上げます。



沖本和人実行委員長