

一般演題（口演）

2026年10月17日(土) 15:00～16:00 | 第7会場

[O] 一般演題（口演） 「学生セッション」

座長:武田 真莉子(神戸学院大学 大学院薬学研究科 研究科長 教授), 大嶋 繁(城西大学薬学部 教授)

[O-7-12] ドネペジル塩酸塩錠・OD錠12製品におけるとろみ調整食品併用時の溶出性に関する検討

城石 敦香¹, 岡崎 紗¹, 永島 一輝², 奥平 倫世³, 安野 伸浩³, 関根 祐子² (1.千葉大学薬学部, 2.千葉大学大学院薬学研究院, 3.帝京大学薬学部)

【目的】嚥下機能低下患者は、誤嚥予防目的でとろみ調整食品（以下、とろみ剤）を用いて服薬することがある。一方、とろみ剤が錠剤の崩壊や溶出を遅延させることが報告されているが、その原因は明らかではなく、同一剤形でも製品により添加剤の種類、含有量、錠剤の構造などの製剤学的特性が異なることから、とろみ剤併用時の影響に差が生じる可能性がある。そこで本研究では、同一有効成分で製造会社の異なる錠剤について、とろみ剤併用時の溶出性の違いを明らかにすることを目的とする。

【方法】製剤は、ドネペジル塩酸塩錠（以下、FC錠）6製品およびドネペジル塩酸塩OD錠（以下、OD錠）6製品を使用した。とろみ剤はキサンタンガム系のつるりんこ[®] Quicklyを使用し、濃度2.0%のとろみ水を調製した。錠剤をとろみ水に5分間浸漬した後、第十八改正日本薬局方の溶出試験法に準拠し120分間の溶出試験を実施し、経時的に試験液のドネペジル塩酸塩量を測定した。対照として、とろみ水に非浸漬の錠剤も同様に溶出試験を行った。

【結果】FC錠では6製品中4製品で溶出遅延が認められたが、その程度は小さかった。一方、OD錠では6製品中5製品で溶出遅延が認められ、その程度は製品間で差がみられた。また、遅延した5製品中4製品は浸漬中に錠剤が膨潤し水平方向に亀裂が入り、断面にもとろみ水が接触する現象が観察された。

【考察】OD錠では、錠剤に侵入したとろみ剤が錠剤内部で結合するなどして試験液の侵入を妨げ崩壊を阻害し、溶出遅延が生じた可能性が考えられる。また、浸漬中に観察された錠剤の亀裂からとろみ水が錠剤内部に侵入したことも溶出遅延に影響した可能性が示唆される。さらに、製品により遅延の程度に差がみられたことから錠剤の添加剤や構造などの製剤学的特性の影響も考えられる。以上より、とろみ剤で服薬する患者には、同一有効成分の製剤でも製剤学的特性を考慮した選択が重要であると考えられる。