

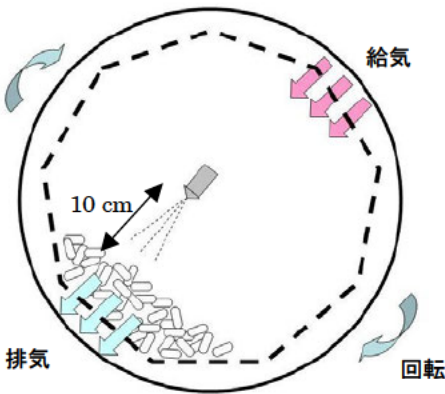
# 服用しやすい製剤に関する研究

## 錠剤、顆粒剤へのフィルムコーティング

高齢社会の進展による医療行為の増加、生活者のQOLの向上、セルフメディケーション意識の高まりなどを背景に、医薬品の服用しやすさが求められています。特に、医薬品の服用機会の多い高齢者に対して、加齢による生理的・身体的機能の低下を補う医薬品が求められています。

そこで、医薬品をより服用しやすくするため、製剤に含まれる薬物の苦味マスキングを主な目的として、錠剤及び顆粒剤へのフィルムコーティング技術について検討しました。

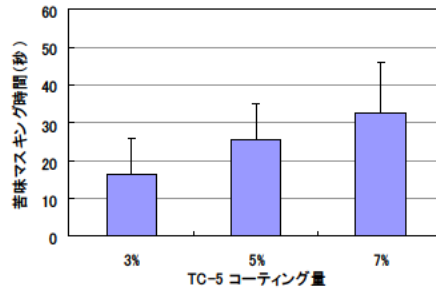
### 錠剤のフィルムコーティング



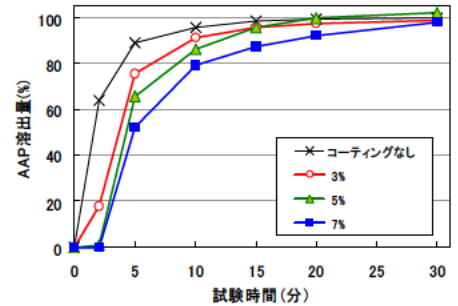
錠剤を側面に通気孔のある容器内で温風で加温しながら攪拌し、コーティング溶液をスプレーして、徐々にコーティング膜を形成させる。



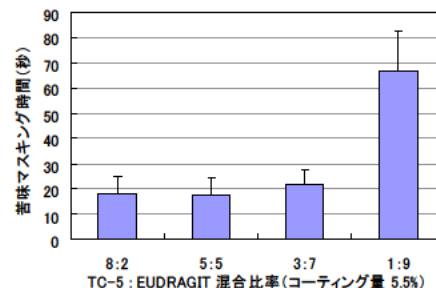
コーティングした錠剤(8mm φ, 200mg/錠)  
アセトアミノフェン(AAP)150mg/錠  
TC-5RW : EUDRAGIT 混合比率 3:7  
(コーティング量: 5.5%)



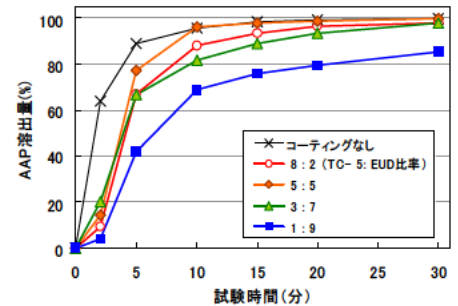
TC-5 コーティング錠の官能性評価  
(苦味を感じるまでの時間)



TC-5 コーティング錠の主薬溶溶性  
(コーティング量 3~7%)



TC-5/EUDRAGIT コーティング錠の官能性評価  
(苦味を感じるまでの時間)



TC-5/EUDRAGIT コーティング錠の主薬溶溶性  
(コーティング量5.5%)

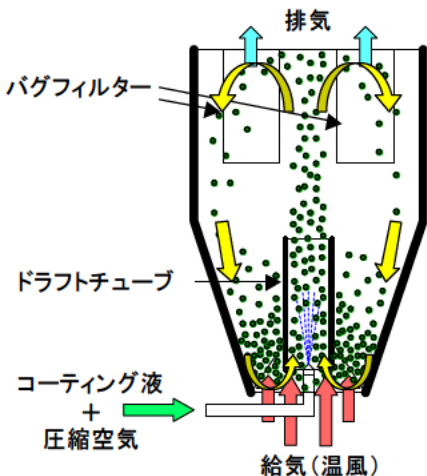
### 【コーティング剤】

- ①TC-5RW 6% 水溶液  
錠剤に対して固形分 3~7% コーティング
- ②TC-5RW : EUDRAGIT L30D55  
= 8:2 ~ 1:9 (固形分)  
錠剤に対して固形分 5.5% コーティング  
※TC-5(水溶性コーティング剤 RW, Eグレード使用)  
EUDRAGIT L30D55(腸溶性コーティング剤)

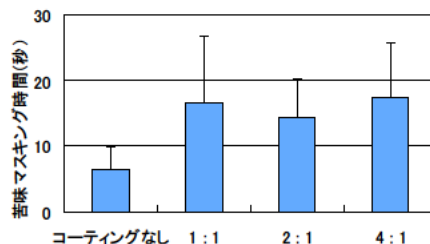
### 【苦味マスキング効果】

- ①TC-5コーティング錠：5%コーティングにより20秒以上の苦味マスキングが可能
- ②TC-5/EUDRAGIT コーティング錠：  
TC-5:EUDRAGIT 混合比率3:7, 5.5%コーティングにより20秒以上の苦味マスキングが可能

### 顆粒のフィルムコーティング



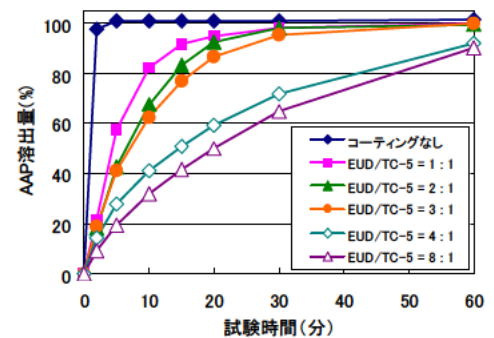
顆粒をワスター容器内で循環させ、容器下部のドラフトチューブ内を通過する時にコーティング溶液をスプレーして、徐々にコーティング膜を形成させる。



EUDRAGIT:TC-5 コーティング顆粒の官能性評価  
(苦味を感じるまでの時間)  
EUDRAGIT:TC-5 混合比率 1:1, 2:1, 4:1  
(コーティング量:22%)



コーティングした顆粒  
アセトアミノフェン(AAP) 30%  
EUDRAGIT:TC-5 混合比率 2:1  
(コーティング量:22%)



EUDRAGIT:TC-5 コーティング顆粒の主薬溶溶性

### 【コーティング剤】

EUDRAGIT L30D55 : TC-5E = 1:1 ~ 8:1 (固形分)  
顆粒に対して固形分 22% コーティング

### 【苦味マスキング効果】

- ①EUDRAGIT : TC-5E = 2:1~3:1の組成において、溶出試験の結果より、2分後の薬物溶出量を20%以下まで低減することが可能
- ②15秒程度の苦味マスキング効果が得られた