

研究区分	教員特別研究推進 地域振興
------	---------------

研究テーマ	小児患者への臨床応用を目指した院内製剤スルファメトキサゾール/トリメトプリム含有グミ製剤の開発				
研究組織	代表者	所属・職名	薬学部実践薬学分野・助教	氏名	河本 小百合
	研究分担者	所属・職名	薬学部実践薬学分野・教授	氏名	内田 信也
		所属・職名	薬学部実践薬学分野・准教授	氏名	柏倉 康治
		所属・職名	薬学部実践薬学分野・講師	氏名	三浦 基靖
		所属・職名	岐阜薬科大学実践社会薬学研究室・教授	氏名	林 秀樹
		所属・職名	岐阜大学医学部附属病院薬剤部・部長	氏名	鈴木 昭夫
	発表者	所属・職名	薬学部実践薬学分野・助教	氏名	河本 小百合

講演題目	小児患者への臨床応用を目指した院内製剤スルファメトキサゾール/トリメトプリム含有グミ製剤の開発
研究の目的、成果及び今後の展望	<p>合成抗菌剤であるスルファメトキサゾール/トリメトプリム (ST) は血液癌に対して化学療法施行中または免疫抑制薬使用中の患者においてニューモシス肺炎などの日和見感染症予防のために使用されているが、強い苦味を有するため小児患者においては服薬が困難な場合がある。グミ製剤は、患者自身が咀嚼して飲み込むことが出来るため、嚥下能力の低い小児患者でも服用しやすい剤形である。さらに製造方法が簡単で特殊な機器を必要とせず、院内製剤として調製できるという利点を持つ。本研究では、院内製剤としての品質及び服用性に問題のない小児患者への臨床応用を目指した ST 含有グミ製剤 (ST-G) を開発することを目的とした。</p> <p>還元麦芽糖水飴、D-ソルビトール及び豚ゼラチンを加熱濃縮してグミベース (ゼラチン 12%、水 28%、糖質 60%) を調製し、4℃で保存した。ST-G 調製時にグミベースを加温溶解し、甘味料 (スクラロース 0.5%、ソーマチン 0.05%)、フレーバー及びココアパウダー (1%) 添加による官能的マスクングを施した ST-G (ST 合剤粉砕物 0.5 錠/1 個)、を調製し、製剤試験を実施した。さらに健康成人 24 名 (男性/女性 : 5/19 名、年齢 : 34±10 歳) を対象とした味覚官能試験を実施し、ST-G の服用中及び吐き出し後の服用感について視覚的アナログスケール (VAS) を用いて評価した。本試験は静岡県立大学研究倫理審査委員会及び岐阜大学医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施した。</p> <p>含量均一性試験の結果、調製した 3 ロットの ST-G における ST 含量は日本薬局方 (第 18 改正) の判定基準を満たした。また溶出試験では、ST-G を口腔内で咀嚼した場合を考慮し 8 分割して行った結果、両薬物とも市販 ST 配合錠と同等の溶出性を示した。針入度は 7.87 mm を示し、ST-G を 1 か月保存後の微生物限度試験では総好気性微生物数及び総真菌数が検出限界以下であった。さらに ST-G の味覚官能試験では、官能的マスクングを施した ST-G は、官能的マスクングを行っていない ST-G と比較し、服用中及び吐き出し後において総合服用感の VAS 値は有意に上昇し、服用感に優れることが示された。以上の結果より、本研究において、院内製剤として患者へ適用可能な品質を有し、かつ服用感に優れる ST-G の開発を行うことができた。</p>