

令和 3 年 5 月 31 日現在

機関番号：10107  
研究種目：奨励研究  
研究期間：2020～2020  
課題番号：20H01017  
研究課題名 錠剤の一包化調剤時に起こる配合変化の原因物質特定とそのメカニズム解明

## 研究代表者

岩山 訓典 (Iwayama, Kuninori)

旭川医科大学・大学病院・国内研究員

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 480,000円

研究成果の概要： これまでにテルミサルタン錠 40 mg (Mic 40) 配合変化を起こしたアスピリン腸溶錠 (BA) では、成分含量および溶出率低下を示し、期待された薬効が得られない可能性があることを見出した。しかし、配合変化の原因物質が特定できず、今回検討を行ったところBA側の原因物質は、メタクリル酸コポリマーLDであり、Mic 40側の原因物質はメグルミンであることが示唆された。これらを含む医薬品同士の配合変化を調べたところ、数種類の組み合わせで配合変化を起こした。また、配合変化には、湿度が関係しており、これらを含む一包化された医薬品では、乾燥剤と共に保管する必要がある。

## 研究成果の学術的意義や社会的意義

錠剤の配合変化に関する薬剤師の認知度は低く、一包化調剤時にこれらの配合変化が考慮されることはほとんどない。

本研究では、配合変化の発生メカニズムを解明し、配合変化を生じる可能性がある医薬品の組み合わせを明らかにすることで適切な一包化調剤の実践に貢献できるものである。

研究分野：臨床薬理学、医療薬学

キーワード：配合変化 腸溶性製剤 テルミサルタン錠 湿度

1．研究の目的

テルミサルタン錠 40 mg (Mic 40) 側の原因物質を特定し、一包化に不適な組み合わせ（腸溶性コーティング剤と Mic 40 の塩基性添加物）をリスト化することで臨床に還元する。

2．研究成果

これまでに Mic 40 と配合変化を起こしたアスピリン腸溶錠（BA）では、成分含量および溶出率低下を示し、期待された薬効が得られない可能性があることを見出した。しかし、配合変化の原因物質が特定できず、今回検討を行ったところ BA 側の原因物質は、メタクリル酸コポリマーLD であり、Mic 40 側の原因物質はメグルミンであることが示唆された。これらを含む含有する医薬品同士の配合変化を調べたところ、数種類の組み合わせで配合変化を起こした。また、配合変化には、湿度が関係しており、これらを含む一包化された医薬品では、乾燥剤と共に保管する必要がある。

主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

研究組織（研究協力者）

氏名	ローマ字氏名
----	--------