

小児のための粒子状製剤の開発 カンデサルタン シレキセチルをモデル薬物として

Development of Spherical Formulation for Children
-Using Candesartan Cilexetil as a Model Drug-

遠藤 隆浩、高橋 雅人

Takahiro ENDO, Masato TAKAHASHI

東洋カプセル株式会社 研究所

RESEARCH LABORATORIES, TOYO CAPSULE CO., LTD.

■ 要旨

小児薬物療法において患者が不快に感じてしまう経口医薬品の服薬は、患児自身だけでなくその家族やサポートする関係者の大きな負担となっている。小児に必要な用量調整のため錠剤の粉砕や脱カプセルをおこなう場合、薬物の苦みや臭いが問題になることがある。我々は小児高血圧の標準的治療薬であるカンデサルタン シレキセチルをモデル薬物として、小児の病態に基づく投与量調整が可能な小児製剤の開発に取り組み、小児製剤として望まれる用量調節性や服用性を損なわず、医薬品としての有効性や安全性も確保可能な粒子状製剤 (SF 製剤) を確立した。薬物の苦みや臭いをマスキングする軟カプセル剤の基盤技術を応用した SF 製剤は、味や臭いに敏感な小児に適すると考えられる。併せて小児製剤開発に有用と考えられる SF 製剤に関する構造解析モデルの作製や、ゾル・ゲル状の服用性に焦点を当てた Camsle[®] (カムセル) 製剤について紹介する。

■ Abstract

The uncomfortable use of oral medications in pediatric pharmacotherapy has become a major burden not only to the children, but also to their families and other supporters. The bitterness and smell of the medication can be a problem when crushing tablets or opening the capsule shells to adjust the dosage required for pediatric patients. Using candesartan cilexetil, a standard drug for pediatric hypertension, as a model drug, we had developed a pediatric dosage control system based on the pathological conditions of pediatric patients, and had established a particle-based formulation (Spherical Formulation; SF) that is effective and safe as a drug, without compromising the dose-control and dosing properties desired for pediatric drugs. SF based on the basic technology of soft capsules that masks the bitterness and odor of drugs may be suitable for pediatric patients who are sensitive to taste and smell. In addition, a structural analysis model for SF that may be useful in pediatric formulation development and Camsle[®] technology focused on a sol-gel dosage form will be presented.

■ Keywords ■ pediatric, spherical formulation, age-appropriate formulation, patient acceptability, candesartan cilexetil