

ゼリーキット製剤を開発

GT剤

製剤装置開発やコンサル事業を手がけるモリモト医薬(盛本修司社長)は、医療用医薬品やOTC医薬品などに応用できる新剤形として、内服用ゼリーキット製剤「GT剤」を開発した。細長い筒状のフィルム内に、粉末状の有効成分と少量のゼリーを分けて閉じ込めた構造。フィルムの端をくわえて、ゼリーを指で口腔内へ押し出し、有効成分を包み込むようにして服用する。高用量製剤にも対応できるように、既存の剤形にはない様々なメリットがある。複数の大手新薬メーカーと共同研究を実施しており、早ければ2014年に、GT剤による医療用医薬品を上市したい考えだ。

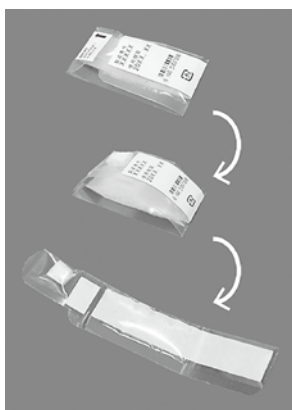
モリモト医薬

GT剤は、ゲル・トゥギャザー剤、グッド・テイスト剤の略称。ゲル状のゼリーを嚥下補助剤として、水なしで苦味を感じることなく、ゼリーを押し出すだけで薬を容易に服用できる。有効成分とゼリーを弱シールで隔てた構造は、ダブルバッグ輸液製剤に近い。服薬補助ゼリーと薬剤を一回服用分ずつキット化したものともいえる。

有効成分はオブラートで包まれており、薬の味や

モト医薬の技術によって、それら高速で容器に充填できるゼリー

によって、それら高速で容器に



三つ折りの状態で持ち運び、服用時に開く

水なしで服用可能 高用量の製剤化にも対応

が可能になった。

ゼリーで有効成分を包み込むため、服用感を損なわず、10mg程度の微量から、最大1000mgまでの高用量に対応可能だ。これまでも、高用量の錠剤化は難しく、実現しても大きな錠剤になってしまい、のみづらかった。

有効成分とゼリーを閉じ込めた細長い筒状のフィルムは、三つ折りになっ

て、強い力でもゼリーが漏れない構造。口にくわえる部分はポケットに差し込まれ、清潔な状態を保ったまま持ち運べる。服用時には三つ折りを開いてフィルムの端をくわえ、ゼリーを押し出しながら有効成分と一緒にのみ込む。有効成分には一切触れずに服用できるため、抗瘤剤のように曝露が懸念される薬剤にも適している。

GT剤は、新しい剤形として様々な目的で活用できるほか、製品寿命を延長させるライフサイクルマネジメント(LCM)の有力な選択肢にもなる。基本的には、どんな有効成分もGT

剤に転用可能だ。口腔内崩壊(OD)錠は一時期、LCMの選択肢となったが、今やシュエリック医薬品各社はOD錠の技術を確立した。また、OD錠は、大きさや味に課題があるとき、一部で誤嚥性肺炎を起こす可能性が指摘されている。

GT剤は、新薬開発期間の短縮にも役立つ。通常、錠剤で治験を行う場合、錠剤の処方化や造粒など、製造工程の確立が必要で、これに半年ほど必要になる。GT剤を使うと、新規成分のG-T剤を使えば、すぐにヒトでの評価を行える。開発早期段階で、ヒトでの有効性を確認したい時などに活用できるという。

医療用医薬品に限らず、ドリンク剤などOTC医薬品にも幅広く応用可能だ。このほか、ラベルにバーコードを表示することで、医療安全の向上にも役立てられる。

モリモト医薬は現在、複数の大手新薬メーカーとGT剤の共同研究を実施中。並行して、製造の自動化や製造委託先の確保を進めている。

新薬開発の短縮化も 有効成分のみで評価

GT剤は、新薬開発期間の短縮にも役立つ。通常、錠剤で治験を行う場合、錠剤の処方化や造粒など、製造工程の確立が必要で、これに半年ほど必要になる。GT剤を使うと、新規成分のG-T剤を使えば、すぐにヒトでの評価を行える。開発早期段階で、ヒトでの有効性を確認したい時などに活用できるという。

医療用医薬品に限らず、ドリンク剤などOTC医薬品にも幅広く応用可能だ。このほか、ラベルにバーコードを表示することで、医療安全の向上にも役立てられる。

順調にいけば、今年から来年にかけて治験薬を製造し、12年にはヒトでの生物学的同等性試験を実施。13年にGT剤を応用した医療用医薬品の製造承認を申請し、14年頃に上市する見通しだ。



ゼリーを押し出し、粉末状の有効成分を包み込むようにして服用する