

モリモト医薬 ゼリータイプの新剤形開発、3年後にも市場に

製剤機器製造販売、製剤技術コンサルティングなどを手掛けるモリモト医薬（大阪府吹田市、盛本修司社長）は、ゼリー剤と固形剤を同時に服用できる易服用製剤の新型製剤容器（Geletother剤II GT剤）を開発し、16～18日まで独ベルリンで開かれた国際包装学会（IAPRI）の会合で、東邦大、第一三共と共同発表した。国内では31日の日本薬剤学会で、東邦大薬学部の定本清美教授がシンポジウム、盛本社長が一般演題で発表する。GT剤を使った製剤は、国内大手製薬企業数社から新剤形薬剤として2014年にも市場投入される見通し。

GT剤は同社が開発し特許等を取得中。東邦大薬学部が患者での服薬性評価を行った。ゼリー自体は高齢者、嚥下困難者の補助として広く使用されているが、製剤としては従来ほとんど製品化が進んでいない。GT剤は、主薬をゼリーの中に入れて薬剤とゼリーを別々に分離スティック状に充填したものだ。服用時にゼリー内に主薬が取り込まれながら押し出され口腔内で飲み込む。

盛本社長によると、①ゼリーの水分等と分離しているため、薬剤の安定性の問題がなく、多くの薬剤に適用できる②薬剤を溶解性の異なるオブラートに包むことで、味のマスクが行われ放出制御も可能③コンパクト④容器技術の工夫で保管・輸送等に対する強度を保持し、高齢者や幼児にも容易に服用できるように設計されている——という。特に口腔内速崩壊錠より服薬性に優れ、服用にハンディのある患者のQOL向上に寄与することを強調している。ただ、初めての剤形であるため、患者に服用方法の説明が必要。

定本教授らの調査によると、服薬困難患者の多い施設では、患者の服薬拒否を経験した介助者の比率は急性期病床で86%、慢性期病床で100%となっており、拒否理由は剤形への抵抗、色、におい、味への抵抗、量が多いなどの理由が8割を占めていた。また、特別養護老人ホームの入所者35人を対象とした服薬性評価では、錠剤よりGT剤を好むとした患者が7～8割に達したとしている。

レブラミド 多発性骨髄腫患者の全生存率を有意に改善

米セルジーンはこのほど、未治療の多発性骨髄腫患者を対象にした抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド」（一般名IIレナリドミド水和物）の臨床第3相試験の結果を発表した。今年4月時点の追跡期間中央値（28カ月）において、自家造血幹細胞移植（ASCT）の後に、レブラミドの維持療法を受けていた患者の全生存率（OS）は90%（231人中208人）で、プラセボ投与群の83%（229人中190人）と比べて有意に改善した。