

## モリモト医薬

# 患者と医療現場に優しい新剤形を提案

モリモト医薬が嚥下困難な患者も服用しやすい「薬剤とゼリーを一体化させた新容器包装製剤GT (GEL TOGETHER, GOOD TASTE) 剤」を開発、実用化に向けた動きを加速化させている。新製剤はフィルムをヒートシールしたシンプル構造で、可食性材料で作製したオブラートで包み込んだ薬剤とゼリー剤が中間室で区分けされている。服用時にはゲル室を手指でつまみ押さえることで、簡単に中間部と薬剤部先端の弱シール部が開封し、ゼリー剤とともにオブラート入り薬剤が口腔内に導かれるという。新剤形の開発について同社代表取締役社長の盛本修司氏は「GT剤が実用化されることで患者のコンプライアンス向上が期待できる」と語る。

### 大容量から小容量まで適用可能、 苦味マスクも実現

近年、口腔内崩壊錠やフィルム製剤、ゼリー製剤など嚥下困難な患者に服用可能な剤形の開発が活発化しているが、薬剤との相性や安定性の問題、容量に制限があるなどの制約があるのが実状である。そこで同社では、上記の制限を解決する新剤形の開発に約5年前から取り組み、試行錯誤の末、図1に示すような外観、図2に示すような構造、図3の飲み方のGT剤の実用化にこぎつけた。

薬剤室のオブラートの中には、基本的には薬剤を原薬のまま充填することを基本としているが、原薬を粒子設計・加工した造粒品、顆粒やコーティング粒子、粉剤等をそのまま入れることも可能であるという。なお、オブラートの大きさを変更することで薬剤は大容量から小容量まで充填可能であり、またもともと苦味薬剤を服用する際に使用されていたオブラートで薬剤を包み込んでいるため、マスクング効果も発揮する。さらに、調剤薬局においての調剤時と服用時において、最終包装形態



図1 GT剤の外観



図2 GT剤の構造



図3 GT剤の服用方法

で扱われるためにラベル等での表示が徹底でき「病院での誤調剤の問題」を解消できるという。

「GT剤の薬剤はオブラートに包まれており、オブラートが溶解する前に飲み込むことで、薬剤自身が一切外に出ることがなく、完全に味をマスクすることができます。また万が一、オブラートから内部の薬剤が漏出したとしても、ゼリーにもフレーバーを付加しているため味をマスクすることができます。なおGT剤のカバーの組み立てはクリーンルーム内で行っています。使用時においても手指に一切触れない状態のまま服用できるので衛生的で、介護される方にとっても服用させやすい形態となっています。また包装も強固なため、保管時移送時にも破壊されない強度を有しています。また、手指が触れず水なしで服用可能なことは、震災時や戦場などでの緊急時の使用にも最適です」と盛本氏。

## GT剤を可能にした高精度粉末充填・高速全数秤量技術

GT剤の製造において鍵となる工程はオブラート内への薬剤の充填であるため、非常に高い充填精度が求められるといえる。そこで同社では、盛本氏が前職の大手製薬会社時代に自ら開発した充填技術にさらに高精度化・高速化を進め、封じ込め性能ももつ“Mオーガー充填機”を開発、さらに充填時に全数秤量によって含量を保証している。このMオーガー充填・秤量システムを採用した充填機を製造ラインに組み入れることでGT剤での薬剤充填容量は約10mgから1,000mg以上までと幅広い範囲で高精度にコントロールし、かつ高速全数秤量することが可能になったという(日米で特許権利化済み)。また、オブラートの厚みや包み方、材質等を変更することで、溶出速度の制御が可能であり(図4)、盛本氏は「将来的には放出制御製剤としての活用も考えられます。また、溶解性改善の固体分散体技術などで容積が大きくなった粒子加工品に対しても対応可能であり、従来のいろいろな粒子設計技術を活かした、従来の概念にない製品化の可能性もあります」と語る。

盛本氏はGT剤のメリットとして、①すべての薬剤に適用可能、物理的・化学的に安定、②開発が迅速、③工数が少ない、④易服用性、⑤高い識別性をあげ、特にOD錠にしにくい薬剤や、大容量の薬剤のLCMにも有効であるという。一方、デメリットとしては「GT剤の開封、飲み込みまでの段取りがあるため、誤使用を防ぐためにも関係者の理解と協力が必要。今後は手順のよ

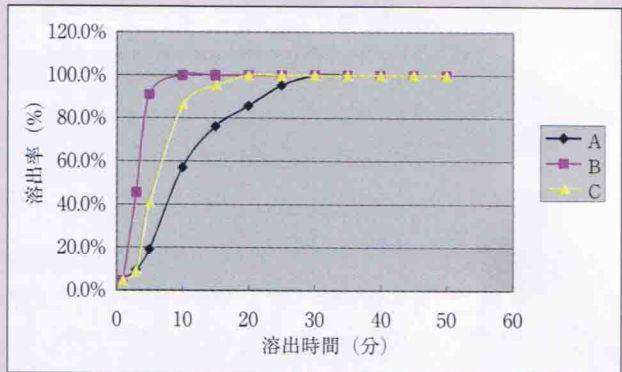


図4 オブラートの種類と溶出率

り簡便化と大容量でのスムーズな飲み込みが課題」としている。その言葉が示すとおり、記者が取材中にGT剤を試そうとした際に初めての剤形であるため服用方法に戸惑った。しかし実際に服用したところ、“あっという間にゼリーとともにオブラートがどこかに消えてしまった”感じで驚いたというのが正直な感想である。

現在、GT剤をめぐるのは、大手製薬企業数社と共同研究を実施中で、別の数社の受託企業と専門受託工場としての交渉を進めているという。併行して、さらにGT剤に入れる新規候補化合物や共同研究について歓迎するとのことで、「これらの開発について、チャレンジングな研究者と、海外展開のための欧米のCMC関係の人材を募集中」とのことであった。

「数年後には20品目以上の適用を計画しており、将来の市場規模は世界で数千億円と予測しています」と盛本氏からは確かな手ごたえを感じている様子がひしひしと伝わってきた。