

小児や高齢者が服用しやすいミニタブレット製剤の開発

～高精度でかつ機能性の高いミニタブレット用杵臼の開発～

富山県薬事総合研究開発センター 主任研究員 永井秀昌

小児製剤は国内では開発が進んでおらず、国を挙げて取り組むべき重要な課題となっている。小児製剤の開発が法制化されている欧州において、小児にも服用しやすい剤形としてミニタブレット（直径1～4 mm程度の錠剤）が注目されている。ミニタブレットは通常サイズ（7～10 mm程度）の錠剤を飲み込めない年齢の小児でも服用可能であることが報告されており、次世代の小児用剤形として医療関係者の関心が高まっている。



3 mm ミニタブレットと通常錠

しかしながら、ミニタブレットを打錠する際に用いる「ミニタブレット用杵臼」は精度の面で課題があり、特に漢方エキス製剤などでは打錠障害や重量バラツキが発生し、製品化が困難となる場合がある。このため、高精度かつ機能性の高いミニタブレット用杵臼を開発するため、打錠シミュレーターを用いて有効な表面処理を選抜するなど、富山のものづくり技術を生かしてミニタブレット用杵臼を開発した。開発した杵臼は市販品よりもミニタブレットの重量バラツキを抑えられ、打錠障害を防止できることを確認し、製品化に至った。



開発したミニタブレット用杵臼

併せて、小児用医薬品の開発ニーズが高い薬剤2種について、小児用ミニタブレットの開発を試みた。開発にあたっては、コストを抑えるためにヒトでの生物学的同等性試験が免除される条件下でミニタブレットを試作し、その有用性を検証した。その結果、含量均一性は局方の規格に適合し、溶出挙動も標準製剤と同等であることを確認した。特筆すべきは、ミニタブレットは錠剤粉砕品や顆粒剤よりも口腔内での苦味発現を軽減できること、通常錠よりも簡易懸濁法（錠剤を温湯にそのまま崩壊懸濁させて経管投与方法）での調製時間を短縮できる有利な剤形であることを明らかにできた点にある。

さらに小児用ミニタブレットの開発にあたり、新たな製造方式として導入が進みつつある連続生産技術を活用した手法も検討した。候補薬剤を用いて検討した結果、連続生産機（造粒-乾燥工程連続）を用いても含量均一性を担保したミニタブレット用顆粒の製造が可能である条件を見出すことができた。

今後は、高齢者用として開発ニーズが高い薬剤についてミニタブレット化の検討を行い、ミニタブレット製剤の開発に向けた取り組みを継続していく予定である。また、開発した杵臼を用いた実例を蓄積して情報発信することにより、小児用製剤の開発促進に貢献したいと考えている。

略 歴

氏名：永井 秀昌（ながい ひでまさ） 博士（薬学）

現職：富山県薬事総合研究開発センター 製剤開発支援センター 製剤研究課 主任研究員

学歴・職歴：

2003年3月 北里大学薬学部卒業

2005年4月 富山医科薬科大学大学院薬学研究科修士課程修了

2005年4月 富山県入庁（薬事総合研究開発センター配属）

2008年3月 富山大学大学院薬学研究科博士課程修了

2012年4月 富山県薬事総合研究開発センター主任研究員

飲みやすさに配慮した内服固形製剤の処方設計等に関する製剤研究に従事。現在に至る

所属学会：

製剤機械技術学会

日本薬剤学会

受賞歴：

2018年10月 石坂久夫薬学奨励賞

社会活動等：

富山大学薬学部 非常勤講師（2012年～）

富山大学工学部 非常勤講師（2013年～）

富山県製剤技術研修会 運営委員長（2022年～）