

## 口腔内崩壊錠（ODT）用の直打用賦形剤「SmartEx™」を開発

信越化学工業株式会社（本社：東京、社長：森 俊三）は、このほど口腔内崩壊錠（ODT）用の直打用賦形剤「SmartEx™」をフロイント産業株式会社（本社：東京、社長：伏島 巖）と共同開発し、販売を開始する

近年、日本及び各先進国の高齢化に伴い口腔内崩壊錠のニーズが高まりつつある。口腔内崩壊錠（ODT）とは口腔内での唾液または少量の水で速やかに崩壊することにより、嚥下困難な高齢者、小児患者や水分摂取が制限されている患者においても服用が容易となる錠剤である。

ODT の製剤設計は相反する特性（高い硬度で、速やかな崩壊性）を両立する必要があり、各製薬メーカーにおいては種々の特許技術により、工夫され製造されている。

信越化学工業では、1962年にセルロース誘導体の製造を開始し、以来、TC-5®、HPMCP®, L-HPC®, Shin-Etsu AQOAT®, METOLOSE®などのセルロース系医薬品添加剤を販売してきた。これらのセルロース系医薬品添加剤は天然の高分子であるセルロースを出発原料とし、様々な性質を持つ分子に置き換えることにより、多彩な特性を有する製品となっている。現在、いずれも世界標準の医薬品添加剤として、医薬品の製剤設計に欠かすことのできない存在となっている。医薬品添加剤の開発で培った技術、ノウハウを生かし、上記 ODT 用の直打用賦形剤「SmartEx™」を開発するに至った。

「SmartEx™」は、糖アルコールの一種であるマンニトールと、自社製造販売の崩壊剤である L-HPC®（低置換度ヒドロキシプロピルセルロース）及び PVA（ポリビニルアルコール）から成るコプロセス品である。コプロセス品とは単純な混合物ではなく、特殊な加工技術により、格段に性能を高めたものである。

有効成分と同製品を混合して圧縮成形することにより、高い硬度を持ち速やかな口腔内崩壊性を示す錠剤を製造できる。口腔内での食感に優れ、服用性が向上する。また、従来 の ODT では保存中に錠剤硬度が低下し、崩壊性が低下する問題が指摘されていたが、「SmartEx™」は吸湿性が低く、非イオン性の添加剤のみで構成されているため、保存安定性を格段に改善することが可能となった。

なお、同製品は、医薬品製造設備を持つフロイント産業株式会社が製造し、販売は信越化学工業が行う。サンプル出荷は11月より開始する予定。

※「SmartEx™」は、登録商標出願中です。

この件に関するお問い合わせは

信越化学工業株式会社 広報部 小石川 TEL: 03-3246-5091 FAX: 03-3246-5096

e-mail: sec-pr@shinetsu.jp

参考資料



**SmartEx™ を用いた ODT の崩壊**