

利便性を考慮した製品工夫（カラテ錠）について

寿製薬株式会社 富山 泰

「利便性を考慮した製品工夫（カラテ錠）について」の研究を助成にご採択頂き厚く御礼申し上げます。

本研究は手指による高い分割精度を有する物性の安定な口腔内速崩壊錠である弊社「かわら OD 錠[®]」に關します。

起源は空手の「かわら割り（Karate Chop on Kawaras）」からと思われませんが、1986 年ごろ欧米のグループが分割し易い錠剤をカラテ錠と記し、本邦では 2008 年にその原形の錠剤が上市されました。その後の易分割錠はカラテ錠やかわら錠が主流となります。なお弊社のかわら錠の凸面は分割精度に優れた V 字面かつ摩損に強い隅角平面型が特徴です（2011 年）。

一方の口腔内速崩壊錠は、硬度に懸念は残るものの、1997 年に錠剤表面を水分に浸して再乾燥する方法や寒天を加えて乾燥する方法などで上市されました。その後、主薬と結合剤のステアリン酸マグネシウム（St-Mg）を混合後に打錠して固い錠剤を作る従来の内部滑沢法でなく、錠剤の表面のみを St-Mg の被膜として覆う外部滑沢法が研究されました。外部滑沢法では帯電させた臼杵に St-Mg を付着させてから打錠する方法などありましたが、当時の研究目的の弊社マーズレン S 顆粒を崩壊錠とするためには、帯電した臼杵に付着した微量の St-Mg の量では不十分でした。そこで野球投手のロジンバッグに倣い、切れ目の入った膜から適量の St-Mg を打錠に合わせて臼杵に噴霧して被膜する方法で、マーズレン ES 錠の上市に漕ぎ着けました（2003 年）。

なお助成を頂いた 2022 年に前述の方法の組み合わせと特許出願中の苦味軽減処方により希しくも初めての「かわら OD 錠[®]」である「トラマドール塩酸塩 OD 錠「KO」」が上市されます。

今後とも長野県産の名に恥じぬ利便性の高い製剤研究を続けて参ります。