



富山から世界へ

くすり つくる つなぐ

K T T 通信

ケー ティー ティー

富山くすりコンソ

メールマガジン

〔Vol.44〕

2025年2月5日

【研究者インタビュー】小児や高齢者が飲みやすいミニタブレット製

剤を目指して

富山県のほぼ中央、豊かな自然と調和する射水市に、都道府県立では全国唯一とされる薬事専門の研究機関「富山県薬事総合研究開発センター（略称：薬総研）」が設置されています。薬総研では企業からの技術相談への対応や各種試験・分析、人材育成研修などのほか、医薬品の研究開発にも取り組んでいます。今回は、製剤研究課・主任研究員の永井さんに「ミニタブレット製剤」の開発についてお話を伺いました。

（聞き手／富山くすりコンソ事務局・高森）



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 永井 秀昌さん

--これまでミニタブレット製剤の開発に長く取り組んでおられます。具体的な内容やきっかけなどについて教えてください。

永井さん 医薬品の剤形として一般的な「錠剤」ですが、原料粉末を杵(きね)と臼(うす)という一組の金型で圧縮成形することで製造されます。この工程を打錠(だじょう)といいます。もう10年ほど前になりますが、通常の錠剤よりも小さなサイズ、直径2~3ミリのミニタブレットを打錠するための杵と臼があるのを知って興味を持ちました。ミニタブレットは小さなお子さんでも飲みやすく便利なのですが、その分、製造上の難しさがあります。



一般的な錠剤(左)と薬総研で試作したミニタブレット(右)

--最初に試したのは海外製のミニタブレット用杵臼とお聞きしました。

永井さん そうです。実は欧州では小児製剤の開発が早くから法制化されたこともあって、ミニタブレットは飲みやすい剤形として注目されていました。そこで、まずは海外製の市販杵臼を取り寄せて試すことから始めました。これは先端に複数のチップがあるタイプの杵臼で、一度のプレスで複数個のミニタブレットを同時に成形できるので生産効率が高いのですが、実際に薬総研で試作してみると、特に漢方エキス製剤などでは「重量バラツキ」や「打錠障害」が発生しやすいことが分かってきました。

-- 試作したミニタブレット製剤に品質面での課題が見つかったということですね。

永井さん 欧州だけでなく日本国内でも製薬企業さんにミニタブレット製剤の開発・製品化を目指してほしいと思っていたので、こうした品質面での課題をなんとか解決できないかと取り組むことにしました。着目したのは杵臼の精度向上です。高精度な杵臼を開発することで、最適な品質のミニタブレット製剤を安定的に製造できるのではと考えました。

-- 高精度な杵臼の開発には、精密な金属加工の技術が必要になりますか。

永井さん そのとおりです。実は富山県はとても製造業が盛んで、高度な工業技術を有する企業の集積地となっています。ミニタブレット用杵臼の開発は、富山市にある株式会社石金精機さんからの提案を受けて一緒に取り組むこととなりました。この企業は精密部品加工に優れた技術を持っていて、極めて高い品質と精度が求められる航空宇宙分野の部品製造も手掛けています。

-- 富山のものづくり力を活かした取り組みですね。具体的な開発成果を教えてくださいか。

永井さん はい。富山くすりコンソのサポートを得ながら、打錠シミュレーターを用いて杵臼の表面処理性能を比較し、有効な材質と表面処理を選抜しました。それをもとに石金精機で杵臼を製作し、その杵臼を用いて薬総研でミニタブレットを試作して製剤の評価を行いました。結果的に、小児用医薬品の開発ニーズが高い薬剤2種でミニタブレット化を試み、局方規格に適合する含量均一性と、標準製剤と同等の溶出挙動が確認できました。特筆すべきなのは、錠剤粉碎品や顆粒剤と比べて苦味が軽減され、簡易懸濁法での調製時間も短縮できたことです。このミニタブレット用杵臼は石金精機で製品化されました。



開発したミニタブレット打錠用杵臼

-- 今後はどのように取り組んでいくのでしょうか。

永井さん これまでの成果を広く製薬企業に知っていただきたいと考えて情報発信に力を入れています。昨年の BioJapan2024 にも出展しましたし、今、関西バイオビジネスマッチングにも出展中です。また、試作したミニタブレット用杵臼は、薬総研に設置してあるロータリー式打錠機で試用が可能です※。製薬企業さんからのお問合せをお待ちしています。

※別途、打錠機の使用料が必要になる場合があります。

(参考)

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 (富山くすりコンソ HP)

<https://kusuri-consortium.jp/research/mini-tablets/>

富山県薬事総合研究開発センター (薬総研)

<https://www.pref.toyama.jp/1285/kurashi/kenkou/iryuu/1285/index.html>

株式会社石金精機

<https://www.ishigane-fas.co.jp/>

ご案内

上記の記事は、富山くすりコンソのメールマガジン「KTT 通信」Vol.44 からの抜粋になります。KTT 通信の配信登録がまだの方は、この機会にぜひお申込みください（無料・ほぼ週1回配信）。

☞富山くすりコンソメールマガジン「KTT 通信」の配信登録はこちらから

<https://shinsei.pref.toyama.lg.jp/ojMaL8st>