

# 小さなお子様でも飲み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 製剤開発支援センター 製剤研究課

主任研究員 永井 秀昌

### ① 飲みやすいお薬を目指して



通常サイズの錠剤ではお子様が飲みにくく、薬を飲むだけで時間がかかり苦痛も伴います。飲みこめず口の中に残っている。でもどうしても薬をあげなくてはならないという親の焦り。**親子共々、心身共に疲弊**することが多々あります。

そこで、直径2~3mmで飲みやすいミニタブレット製剤を提供し、**苦痛や不快なくお薬と付き合える**ようにします。

### ③ 高機能ミニタブレット用杵臼を開発



### ② ミニタブレット製剤を提供するために

#### くすりの富山でミニタブレット用杵臼を開発

ミニタブレット製剤は小さなお子様でも飲みやすく便利ですが、その分、製造上の難しさがあります。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ようにするため、富山県薬事総合研究開発センター（略称：薬総研）と（株）石金精機（富山市）とが連携協力して、新しい「ミニタブレット用杵臼」を開発しました。

#### 国では小児医薬品の開発を促進

国は2018年以降、小児用医薬品のドラッグ・ロス解消のため、PMDAによる支援、製造販売後調査の簡素化、研究支援体制の強化、薬価や法律の制度改正などを段階的に進め、企業の開発意欲と動機づけを高めています。

2024年度からは薬価加算や新要件も導入され、国ではその開発を力強く後押ししています。



試作したミニタブレット（左）と一般的な錠剤

- ミニタブレットの打錠に最適な材質および表面処理を打錠シミュレーターを用いて選別。有効性が認められた材質を用いてミニタブレット用杵臼（直径2mm）を開発。
- （株）石金精機より販売中。薬総研で試打が可能です。

#### 直径2mmミニタブレット用 (IPT-Bタイプ)



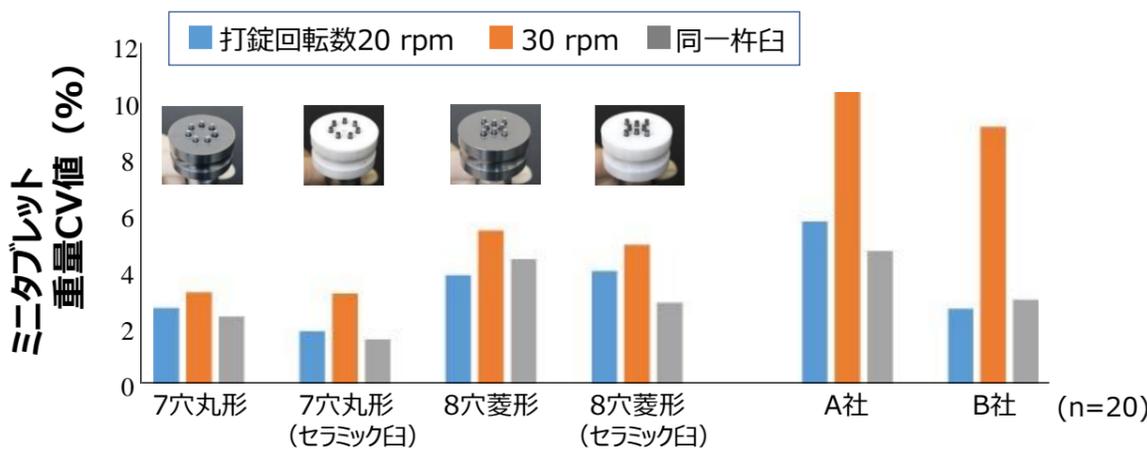
セラミック製

超硬製

セラミック臼は水洗浄可能（酸・アルカリ洗剤使用可）

### ④ 市販品に比べて、重量バラツキと打錠障害を改善

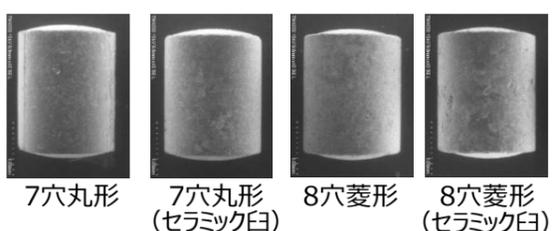
一般的にミニタブレットにするには打錠が難しいとされる「漢方エキス顆粒」を、開発品杵臼と市販品杵臼で打錠。重量と表面の状態を比較。



打錠用顆粒：漢方エキス顆粒  
錠剤重量:10 mg, 硬度:20N

- 杵チップおよび臼穴の特殊表面処理により打錠時の摩擦抵抗を軽減
- 開発品は市販品と比較し、打錠障害の抑制と重量バラツキの低減が認められ、耐久性の面でも問題は認められなかった。

ミニタブレット側面の電子顕微鏡画像 (SEM)



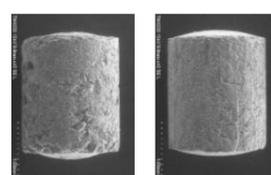
7穴丸形

7穴丸形 (セラミック臼)

8穴菱形

8穴菱形 (セラミック臼)

開発品杵臼



A社

B社

市販品杵臼

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム研究開発事業採択課題（2019～21年度）、富山県薬事総合研究開発センター、(株)石金精機、(株)ビー・エム・プロダクツ

ご連絡先

「くすりのシリコンバレーTOYAMA」  
創造コンソーシアム事務局

〒930-8501 富山市新総曲輪1-7  
TEL:076-444-3943 E-mail:ml-kusuri-toyama@pref.toyama.lg.jp

