

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

富山から世界へ



富山くすりコンソ

産学官共創プラットフォーム

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**にします。

② 高機能ミニタブレット用杵臼を開発



③ 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

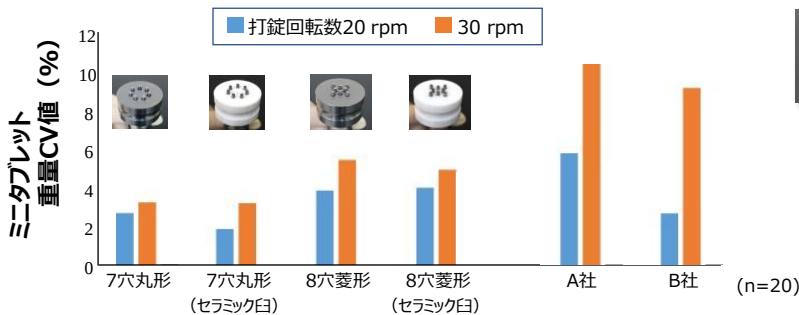


超硬製

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。

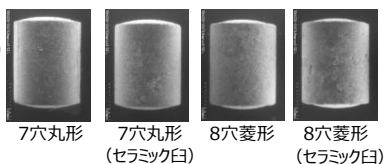


打錠用顆粒：漢方エキス顆粒
錠剤重量：10 mg、硬度：20N

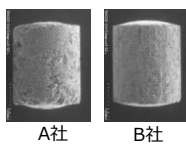
- 杵チップおよび臼穴の特殊表面処理により打錠時の摩擦抵抗を軽減

- 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)



開発品杵臼



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・フロダック

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





富山県薬事総合研究開発センター
にて

高機能ミニタブレット用杵臼の **試打** ができます

富山県薬事総合研究センター（薬総研）は、全国で唯一の薬事専門の公設試験研究機関であり、古くから伝統地場産業として発展を遂げた医薬品産業が盛んな富山県ならではの施設です。薬総研では、県内製薬企業等の皆様の製剤開発、医薬品試験等にご利用いただくため、**施設・設備を開放**しています（有料）。

錠剤機 （ロータリー式）



12個の臼と杵が回転盤に取り付けられており、回転盤が一回転するごとに、充填、圧縮、抜圧、排出を連続的にを行い、錠剤を製造する装置です。最少は100gの粉体の打錠から、最大で2万錠/時の打錠まで対応しています。

- メーカー名：(株)菊水製作所
- 型式：VELA5 0312SS2MZ
- 導入年：平成22年度
- 仕様：
 - 【杵立数】12本立（IPT-Bタイプ）
 - 【臼形状】直径：30.15mm、臼厚：22.22mm
 - 【最大圧縮圧力】予圧：5kN 本圧：25kN
 - 【回転盤回転数】0～40rpm
 - 【最小仕込量】100g
 - 【付属部品】攪拌フィードシュュー、錠剤粉取機（ルミナー）、集塵機 ※キー溝加工があるため異型錠の打錠も可能
- 料金：1時間あたり3,170円（R7.4.1現在）
※使用者が富山県外の事業者の場合、使用料は原則上記金額の1.5倍（10円未満切り捨て）

お気軽にお問合せください♪



富山県薬事総合研究開発センター

〒939-0363 富山県射水市中太閤山17-1
TEL：0766-56-6026
FAX：0766-56-7285



薬総研
ホームページ

