

固体医薬品の溶出

溶出機構のより深い理解を目指して

板井 茂 著



じほう

発刊にあたり

「溶出」とは溶液中で、製剤が崩壊・分散(解凝集)する過程において医薬品が溶解していく現象であり、これを促進・制御することにより、さまざまな体内動態を示す製剤を得ることができる。すなわち、いかに「溶出」を変化させ目標とする機能性を有する製剤を設計することができるかが製剤研究者・技術者の腕のみせどころとなる。しかし、現在発行されている製剤学、薬劑学に関する教科書において、この医薬品の溶出性に関連した記載は平均20ページ程度と極めて少ない。また、溶出を構成する要素である溶解、拡散については、Noyes-Whitneyの式、Hixson-Crowellの立方根則、Fickの第1、2法則などの理解が必要である。ほとんどの教科書においては、これらの数式の意味について説明はしているものの、その式がどのようにして誘導されたかの記載はない。

今、考える製劑師、製劑研究者・技術者が求められている。優れた製劑を設計していくためには、理論に裏付けられた計画・実験・考察が必要となる。このように、医薬品の溶出は製劑設計において極めて重要であるにもかかわらず、教科書の一部として取り上げられているのみであり、従来から独立した成書として体系化された例は少ない。著者の知るかぎり、1977年に米国薬学会が編纂した「医薬品の溶出」¹⁾(永井恒司ほか訳)以降、日本では発行されていない。この約40年の間、製劑技術の進歩は目覚しく、またコンピューターによる演算処理の高速化により、難解な数理解析も可能になった。

「医薬品の溶出」は著者が企業において製劑研究を始めて間もないころ発行されたもので当時の若手研究者にとってはBible的な書籍であった。今回、この続編として本書を執筆したが、学生や企業研究者の参考書として利用していただくことを期待したい。なお、本書において散見される不備な点については読者の御判読と御批判を切にお願いする次第である。

平成29年11月吉日

静岡県立大学教授

板井 茂