

研究区分	教員特別研究推進 地域振興
------	---------------

研究テーマ	患者アドヒアランス低下防止を目的とした錠剤着色の客観的評価法の確立及び着色要因の検討				
研究組織	代表者	所属・職名	薬学部・講師	氏名	三浦 基靖
	研究分担者	所属・職名	薬学部・教授	氏名	内田 信也
		所属・職名	薬学部・准教授	氏名	柏倉 康治
		所属・職名	薬学部・助教	氏名	河本 小百合
		所属・職名	やまうち薬局	氏名	鈴木 寛
		所属・職名	中東遠総合医療センター	氏名	山本 麻里子
	発表者	所属・職名	薬学部・講師	氏名	三浦 基靖

講演題目
実臨床への応用を目指した色差値を用いた客観的錠剤着色評価法
研究の目的、成果及び今後の展望
<p>【目的】錠剤着色は、主成分の分解等の製剤の品質低下と関連するだけでなく、患者の服薬アドヒアランス低下にもつながる。このため薬剤師は患者へ薬剤を交付する前に、薬剤の外観に関しても監査を行うが、その評価には個人差が生じる。そこで本研究では、色差値を用いた簡便かつ実臨床で利用可能な客観的錠剤着色評価法を開発することを目的とした。</p> <p>【方法】レボドパ・カルビドパ (LEV) 錠剤に接触させたテルミサルタン (TEL) 錠剤を保存し、着色評価用錠剤を作成した。評価用錠剤の画像から RGB (Red・Blue・Green) 値を算出し、CIE2000 Calculator により PTP から取り出した直後の TEL 錠剤との色差値を算出した。また同一の錠剤を薬剤師が調剤監査で許容できるか評価した (許容率)。また LEV 錠剤と TEL 錠剤を接触させ 2 剤を室温条件下で保存後、TEL 錠剤表面を実体顕微鏡、コンフォーカル顕微鏡及びラマン顕微鏡を利用して分析した。その後、同一の TEL 錠剤を過酷条件下で保存して外観を観察した。</p> <p>【結果・考察】着色評価用錠剤である TEL 錠剤の色差値は 0.37-6.42 であった。また薬剤師による錠剤の着色評価には大きな個人差が存在した。色差値と薬剤師評価結果から Receiver operating characteristic 解析より、着色があると評価される色差値のカットオフ値は 2.08 と算出された。ラマン分光分析により、錠剤表面にレボドパの付着が確認され、苛酷条件下で保存したところ粒子の付着部分が強く着色した。本研究により、色差値を用いた客観的錠剤着色評価が可能であることが明らかとなった。またラマン顕微鏡を用いて着色錠剤表面を観察できた。本法は、客観的錠剤着色評価に応用可能であり、臨床薬剤師業務や製剤評価に役立つ手法になり得る。</p> <p>【今後の展望】現在は多彩な色の錠剤が医療用医薬品だけでなく一般用医薬品でも存在するため色差値を用いて白色以外の錠剤着色評価を行い、薬剤師評価数を増やすこと臨床現場で必要となる色差値の基準を明らかにする。さらにポータブル色差計を用いた簡易な色差値算出を目指す。</p>