

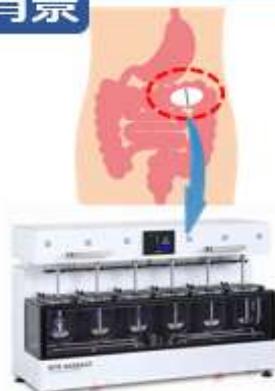
## 1. 【研究の概要図】

この応募用紙に記載する研究の概要を1頁以内で図式や分かりやすい色を用い、概要図を作成してください。

※様式の変更・追加は不可（以下同様）

研究課題名：落し蓋を用いた新規炭酸緩衝系溶出試験法の確立

### 研究背景



医薬品の効き目は、  
消化管内での溶解性で決まる。

腸内を模擬した試験法として、  
**溶出試験**が広く知られている。  
薬物の溶解性をIn vitro評価できる

### 問題点

溶出試験の試験液  
リン酸緩衝液を使用

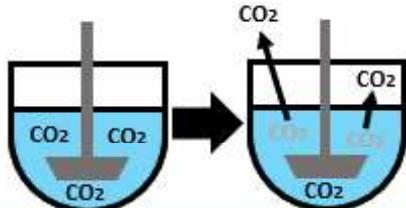
組成が全く違う

人の腸内  
炭酸緩衝液で構成

溶出試験と臨床試験で薬物の溶解性に違いが生じ、  
薬効が出ないなどの問題が生じる

### 炭酸緩衝液が普及しない理由

- ① CO<sub>2</sub>が放出しpH維持が困難      ② 従来の方法は、装置が高額、操作が煩雑



バーリング法  
価格：数百万円  
手順：機材操作の把握  
CO<sub>2</sub>ガスの準備  
溶媒調節  
etc

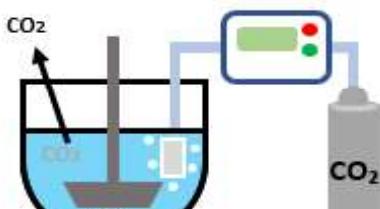
課題点：安価で容易に使える炭酸緩衝系溶出試験法の開発が必要

### 研究概要

目的：落し蓋を利用した、新しい炭酸緩衝液溶出試験法の発明

・従来の炭酸緩衝系溶出試験

・落し蓋法



抜けた分のCO<sub>2</sub>ガスを補充  
(バーリング法)



落し蓋を水面に浮かべるだけで  
CO<sub>2</sub>の放出を防ぐ

### 研究の有用性

生体に近い条件で簡単に薬物の溶出性を評価できる

動物試験や臨床試験で失敗するリスクを減らし、  
新薬開発のコスト削減に繋がる