376.

経口用造影剤の検討(第1報)

A Study of the contrast media for oral -comparison among contrast medias-

埼玉医科大学放射線科	○鈴木 雅臣	吉田 正	小林 博文	伊能 智隆
	(MASAOMI SUZUKI)		田嶋 陽一	和田 幸人
太田製薬株式会社	戸島 洋一	富樫 美津夫		
	野口 幸広	宮島 千咲子		

〔目的〕

我々は、これまでに大腸検査用硫酸バリウム製剤について鋭意研究を進めてきたが、そこで得られた経験と基礎技術にもとづいて、経口用硫酸バリウム製剤の造影能の保持と患者受容性の向上を目的として、造影剤特性の基礎的検討を行ったので報告する。

〔検討項目〕

- 1.年間使用量から選択傾向を把握する。
 - 2.経口用硫酸バリウム製剤12種（懸濁製剤4種・粉末製剤8種）を対象に
 - (1)添付文書から香料や調味剤等の添加物を確認する
 - (2)平均粒子径と粒度分布測定
 - (3)粘度測定
 - (4)電子顕微鏡を用いた粒子型の観察
 - (5)pH測定
 - (6)浸透圧測定
- 以上6項目について検討した。

〔結果および考察〕

1. 使用割合は懸濁製剤（54％）、粉末製剤（46％）であった。要因として検診業務等が挙げられ、利便性が重要な選択因子になったと考えられる。
2. (1)粉末製剤と比較し懸濁製剤は多様な添加物の使用が認められた。特に懸濁製剤には保存性を考慮したためか、多種の防腐剤が添加されていた。また、全ての試料に甘味剤・香料が確認された。
(2)懸濁製剤に比較し粉末製剤では粗粒子を多用する傾向がみられた。
(3)各種製剤は多様な粘度曲線を示し、製剤ごとに特性の違いがあることが認められた。また、平均粒子径との間に単純な相関関係が成立しない試料が認められた。
(4)粉末製剤の電子顕微鏡像から、製造法を粉碎法、スプレードライ法、造粒法と推察した。
(5)各種製剤とも弱酸性を示した。とくに懸濁製剤では、防腐剤の効果をより有効にするための傾向が強かった。浸透圧値は製剤ごとに大きな差が認められたことから、あまり考慮されていないと思われる。

[まとめ]

各種製剤とも、造影能の保持と患者受容性を考慮したと思われる各種添加剤が確認された。今後、硫酸バリウム製剤を改善するためには、造影能を保持しつつ、製剤の粒子型・水溶性高分子甘味剤・香料等の各種添加剤を個別に評価し、それを基に総合的に検討を行うことが重要であるとする。