

DBcaps® Capsules

二重盲検試験用に開発されたカプセルです

治験薬およびプラセボをDBcaps®(ディービーキャプス)カプセルに充填することでブラインド化が可能となります。

今日の新薬開発では、安全性や正確さを保証しながら、臨床試験の時間を短縮することが非常に重要です。カプセルではお客様にその目的を達成していただくために、DBcapsカプセルという革新的なデザインの二重盲検試験用カプセルを開発しました。

● DBcaps®カプセルの採用によりコンプライアンスが向上

DBcapsカプセルは、通常のカプセルよりも全長が短く、服用し易い形状です。そのため、特に複数回の服用が必要な場合、患者のコンプライアンスを高めることに寄与します。

● ユニークなロック機構によりバイアスを抑制

DBcapsカプセルはキャップが長く、ボディ側の胴体部分を完全に覆います。2重のロッキングリングデザインにより、カプセルを壊さずにはボディとキャップを引き離せず、ブラインド化が妨げられる心配がありません。

● 幅広いサイズラインにより対照薬の形状を変更せずブラインド化が可能

様々な形状やサイズの対照薬に適合するように、DBcapsカプセルは8種類のサイズをご用意しています。対照薬の分割や粉砕、または剤形の変更が不要です。

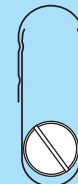


DBcaps®

IMPROVES
PATIENT
COMPLIANCE



DBcaps
size C
Capsule



Standard
size 0
Capsule

LOCKING MECHANISM
HELPS PREVENT BREAKING
OF THE BLIND



WITH 8 SIZES,
DBCAPS CAPSULES
ENCAPSULATE
UP TO 90%
OF THE MOST
COMMON
TABLETED DRUGS



● グローバルで使用可能なカラーカプセル

DBcapsカプセルのカラーは、5種類のカラーから選択が可能です。グローバルで使用可能な色素(酸化チタン、および酸化鉄のみを使用)を用い、不透明カラーで開発しました。



● 製造における優位性

DBcapsカプセルは、カプセルの半自動カプセル充填機、およびマニュアル充填機で充填が可能です。カプセルでは、DBcapsカプセルの充填に関するテクニカルサポートをご提供しています。

DBcapsカプセルに関する最新情報については、カプセルのウェブサイト(www.capsugel.com 英語版)をご覧ください。

- DBcapsカプセルのサイズガイド
- DBcapsカプセルの1日あたりの色素摂取量
- 当社テクニカルリファレンスライブラリからオーバーカプセル化に関する論文

Tablet Shape	Tablet Strength	DBcaps Capsule Size
Round or Oval	100mg	1000
	200mg	2000
	300mg	3000
	400mg	4000
Oval	100mg	1000
	200mg	2000
	300mg	3000
	400mg	4000
Triangular	100mg	1000
	200mg	2000
	300mg	3000
	400mg	4000
Hexagonal	100mg	1000
	200mg	2000
	300mg	3000
	400mg	4000



DBcaps®カプセルはCNS臨床試験の課題に対応します

抗精神病薬に対する中枢神経系(CNS)臨床試験の複雑さは、患者の抗精神病薬療法に対する反応を左右する多くの因子により影響を受けます。

ランダム化二重盲検試験において、これらのすべてを説明することは非常に困難です¹。ブラインド化を良好に維持できるようデザインされたカプセルを使用する等、治験プロトコルを強固にするための解決策が必要になります。

抗精神病薬を服用中の患者は、プラセボを服用した場合に起こり得る病状悪化の恐れなどから、プラセボ比較治験や研究への参加に強い拒絶を示すことがあります²。結果的に、カプセルを開けてブラインドを壊そうとすることも珍しくありません。このような場合に、より確かな安全を提供するカプセルの選択が必要となります。

^{1,2} "Meeting everyday challenges: Antipsychotic therapy in the real world," *European Neuropsychopharmacology*, July 2006.

カプセルのカプセル製品、充填システムおよびサービスについて、さらに詳しい情報は当社の営業担当者までお問い合わせください。

カプセル・ジャパン株式会社

〒252-0253 神奈川県相模原市中央区南橋本4-3-36
TEL. 042-700-6700 FAX. 042-700-6719