

28Q-pm04

口腔内崩壊錠用崩壊試験器および味認識測定装置を組み合わせたファモチジン OD 錠 10 製剤の苦味予測

○吉田 都¹, 樋川 舞¹, 原口 珠実¹, 内田 享弘¹(¹武庫川女大薬)

[目的]ファモチジン OD 錠 10 製剤を対象として、SD 法を用いて官能試験の結果からファモチジン OD 錠の服用性におよぼす因子の抽出を行った。崩壊性については口腔内崩壊錠用崩壊試験器、苦味については、味認識測定装置を用いて、服用性に影響をおよぼす因子である崩壊性および苦味についての予測の可能性を検討した。[方法]先発品のガスター®D 錠 10mg (アステラス製薬)ならびに、後発品 9 製剤を使用した。10 製剤をランダムに割付をして実験を実施した。SD 法を用いた服用性の検討については、ペネラーに各口腔内崩壊錠 1 錠を、舌の奥に静置し少しずつ舌と上あごで咀嚼させ、30 秒経過後の状態を評価させた。評価後の錠剤は全て吐き出し、十分に含漱させた。評価項目は、舌触りの良さ、崩壊のし易さ、味の強弱などを採用した。崩壊時間は、口に含んでから崩壊するまでの時間をとした。苦味については、等価濃度試験法により、キニーネ硫酸塩を基準物質として口腔内に入れてから 10 秒、20 秒または 30 秒における苦味強度を評価した。崩壊性の検討では、口腔崩壊錠用崩壊試験器 OD-mate (樋口商会)、苦味強度の評価では、味認識測定装置 SA501C (インテリジェントセンサーテクノロジー)を用いた。[結果および考察]SD 法により服用性に影響をおよぼす因子として、崩壊性と味が抽出された。崩壊性について、OD-mate により崩壊時間を測定したところ、官能試験における崩壊時間と高い相関性が認められた。OD-mate で 10 秒、20 秒または 30 秒崩壊させた後の溶液について SA501C で苦味強度を測定したところ、得られた結果は官能試験の結果と相関性が得られた。以上の結果から、口腔崩壊錠用崩壊試験器および味認識測定装置を組み合わせることより、口腔内崩壊錠の崩壊性および苦味の予測が可能であることが示唆された。