

S01-5 高齢者のための内服ゼリー製剤の開発

○原田 努¹, 安岡 光一², 櫻井 真帆², 村瀬 司², 大脇 孝行¹

¹エーザイ エーザイ・ジャパン CJ 部, ²エーザイ PST 製剤研究部

日本における 65 歳以上の高齢者のうち、認知症者は推計 15%で、実に 4 人に 1 人が認知症とその予備軍と考えられている。認知症では症状の進行により、拒薬や嚥下困難による服薬困難例が増加することが知られているが、薬は服用されないとその使命を果たせない。そこで、アルツハイマー型認知症治療剤アリセプト®内服ゼリーは、徹底的に患者視点で服用しやすさを追求した開発を行ったが、その製剤設計は、以下の例に示したようなトレードオフの連続であった。

- ① 原薬の苦味マスキング vs 製剤の味評価における安全性および客観性
- ② 製剤の安定性 vs 製造プロセスの安全性
- ③ 服用しやすい容器形状 vs 製剤容積の減量
- ④ 嚥下しやすいテクスチャー vs ゼリーの容器付着の抑制
- ⑤ 蓋のイージーピール vs 防腐防黴
- ⑥ 過服用防止・チャイルドレジスタンス vs 包装の減容

これら相反する製剤設計上の要件をすべて満たすことはできなかったが、患者視点で考え抜き、7 年間に及ぶ研究開発を経て、新薬として世界初の内服ゼリー剤を上市することができた。その結果、従来の剤形では服薬出来なかった患者に、治療薬を届けることができたと考えている。