

27F-am03S

グミ製剤の開発に関する研究(第6報)ーグミ製剤の物性と服用感の関係ー

○杉本 滂彦¹, 内田 信也¹, 関 秀太¹, 中垣 史哲¹, 田中 紫茉莉¹, 並木 徳之¹ (静岡県大葉)

【目的】近年、服薬アドヒアランス向上のために患者志向の製剤開発が盛んに行われている。その中で、グミ製剤は服用時に飲水の必要がなく咀嚼して服用できるため、利便性が高く、嚥下機能の低い患者にも適用できると期待される。グミ製剤は崩壊性や溶出性に加えて、弾力性や歯切れの良さなど特有の物性を有し、これらは患者の服用性に大きく影響すると考えられる。しかしグミ製剤の物性とヒトの服用性との関係は明らかでない。本研究では、臨床で必要とされるグミ製剤の適切な物性を明らかにすることを目的とした。

【方法】水分含有率 (12.9, 19.1, 25.3, 31.5, 37.7%) およびゼラチン含有率 (3.4, 6.9, 13.7%) の異なる 11 種類のプラセボグミ製剤を調製し、針入度及び圧縮強度を測定した。また健康成人 16 名 (23.4±0.9 歳) に 11 種類のグミ製剤を咀嚼させ、固さおよび総合服用感を visual analogue scale (VAS、最も固いあるいは良いを 100) により、また嗜好性を 5 段階スコアリング (たいへん好ましいを 5) により評価した。

【結果・考察】グミ製剤中の水分含有率の増加及びゼラチン含有率の低下に伴い、針入度と圧縮強度はそれぞれ増加及び減少した。また針入度と圧縮強度の間には有意な相関が認められた。グミ咀嚼時の固さの VAS 値と針入度の間には相関が認められ、針入度の増加に伴い固さの VAS 値は低下した。総合服用感の VAS 値は針入度の増加に伴い上昇したが、針入度がおよそ 10 mm から一定の値を示した。嗜好性に関しては被験者の 63%以上が好ましいと評価したグミ製剤の針入度は 9.80 から 13.5 mm の範囲であった。本研究の結果、グミ製剤の水分及びゼラチン含有率を変動させることでグミ製剤の物性をコントロール可能であると考えられた。また臨床で好まれるグミ製剤の最適な針入度の範囲が存在することが示唆された。