

## ゼリー剤形医療用医薬品の物性評価に関する研究

○遠藤 隆浩<sup>1</sup>, 後藤 正浩<sup>1</sup>, 高橋 雅人<sup>1</sup> (<sup>1</sup>東洋カプセル研)

### 【目的】

嚥下障害患者は、食事だけでなく服薬についても十分な配慮が必要である。例えば、水と錠剤のように異なる物性のものを飲み込む場合、軽度の嚥下障害であっても、むせたり、咽頭や食道に残留したりすることがある。医薬品は生理活性が強いので、誤嚥によって予期せぬ副作用が生じる危険性もある。一般的な経口製剤は、適当な嚥下機能が備わっている患者が服用するものとして製剤化されており、嚥下障害患者には注意を要するケースが想定される。一方、「飲み易さ」の観点で製剤化されている経口製剤も流通し始めており、今後の「飲み易い」製剤開発の指標になるものと考えられる。本研究では「飲み易さ」を念頭に製剤化されたゼリー剤形に焦点を当て、「飲み易さ」を物性測定によって比較した。

### 【試験方法】

本研究で対象とした医薬品は、アーガメイト<sup>®</sup>ゼリー、メニレット<sup>®</sup>70%ゼリー、カロリール<sup>®</sup>ゼリー、ラグノス<sup>®</sup>ゼリー、アシビル<sup>®</sup>内服ゼリー、シロスレット<sup>®</sup>内服ゼリー、メドカイン<sup>®</sup>内用ゼリー、アリセプト<sup>®</sup>内服ゼリー、グラニセトロン内服ゼリーの9製剤、全15規格とした。物性測定は、レオメータによるテクスチャー測定とし、厚生労働省の「えん下困難者用食品の試験方法」に準じた。

### 【結果及び考察】

テクスチャー測定の結果、「えん下困難者用食品の許可基準Ⅲ」の硬さ $3 \times 10^2 \sim 2 \times 10^4 \text{N/m}^2$ に満たない製剤が観察された。医薬品としての「飲み易さ」は、主成分の苦味マスキング、携帯性改善、1回服用量の軽減等、物性以外の要素を含んでいる。いずれのゼリー剤も「飲み易さ」が考慮されていたが、必ずしも「えん下困難者」用の物性ではないと認識すべきである。ゼリー剤の物性は、メーカー独自の評価によるため、規格設定、服薬方法ならびに患者の嚥下機能に応じた情報提供等、今後の課題と考えられた。