

研究区分	教員特別研究推進 地域振興
------	---------------

研 究 テーマ	透析患者に対する新たな選択肢としての酢酸カルシウム含有グミ製剤の開発				
研究組織	代 表 者	所属・職名	薬学部実践薬学分野・助教	氏名	河本 小百合
	研究分担者	所属・職名	薬学部実践薬学分野・教授	氏名	内田 信也
		所属・職名	薬学部実践薬学分野・准教授	氏名	柏倉 康治
		所属・職名	薬学部実践薬学分野・講師	氏名	三浦 基靖
	発 表 者	所属・職名	薬学部実践薬学分野・助教	氏名	河本 小百合

講演題目
透析患者に対する新たな選択肢としての酢酸カルシウム含有グミ製剤の開発
研究の目的、成果及び今後の展望
高リン血症は心血管系疾患の原因となることから、透析患者の血清リン濃度管理は重要である。薬物治療としてリン吸着薬が使用されるが、医薬品の味や錠剤サイズ等の服用感に関連した因子がアドヒアランス低下に関与することが報告されており、依然として服用感の良い製剤が望まれている。グミ製剤は口腔内で咀嚼し水なしで服用できる製剤であり、透析患者の服薬アドヒアランス向上に寄与することが期待される。しかし、グミ製剤を咀嚼する際に主薬の不快感な風味を感じやすいため、製剤設計において服用感を向上させるための工夫が必要となる。酢酸カルシウム（CA）は海外で高リン血症に用いられる薬剤であるが、日本では適応を有しておらずカルシウム補給のサプリメントとして利用されている。また、CAは特有な味や匂いを有する。そこで本研究では、透析患者に対する新たな選択肢として優れた服用感を有するCA含有グミ製剤（CA-G）を調製することを目的とした。 還元麦芽糖水飴、D-ソルビトール及び豚ゼラチンを加熱濃縮した混液に、CA粉末、フレーバー及びスクラロースを添加しCA-G（CA 250 mg/CA-G 3.5 g）を調製した。調製したグミ製剤の含量、針入度、崩壊時間、水分活性値、溶出率及びリン結合率を測定した。さらに、健康成人 24 名（男性 8 名、女性 16 名、20-61 歳）を対象に味覚官能試験を実施し、苦味、甘味及び総合服用感を視覚的アナログスケール（VAS）にて評価した。本試験は静岡県立大学研究倫理審査委員会の承認を得て行った。 CA 含量は $102.8 \pm 5.1\%$ であり CA-G は日本薬局方含量均一性試験に適合する製剤であった。針入度、崩壊時間、水分活性値はそれぞれ 13.1 ± 0.4 mm、17.8 ± 0.4 分及び 0.73 を示した。溶出試験における CA-G の最大溶出率は CA 粉末と同等（88-107%）であり、8 分割した CA-G の溶出挙動は CA 粉末に近似した。CA-G の最大リン酸結合率は CA 粉末と同等であった。また、官能的マスキングを施した全ての CA-G においてマスキングを施さなかった製剤と比較し、苦味の VAS 値は減少し、甘味の VAS 値は増加した。さらに、いずれの CA-G においても官能的マスキング剤の添加により総合服用感の VAS 値は 1.5-1.7 倍と有意に増加し、服用感が向上した。以上のことから、製剤の物性及び効果において臨床応用に問題のない、かつ、優れた服用感を有する CA-G を調製することが出来た。