

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

研 究 テーマ	実験計画法による便秘症治療薬ポリエチレングリコール製剤の服用感改善を目的とした官能的マスキング剤処方の検討				
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
	研究協力者	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・講師	氏名	三浦 基靖
		所属・職名		氏名	
	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
実験計画法による便秘症治療薬ポリエチレングリコール製剤の服用感改善を目的とした官能的マスキング剤処方の検討
研究の目的、成果及び今後の展望
日本で慢性便秘症治療薬として販売されている唯一のポリエチレングリコール製剤であるモビコール配合内用剤は電解質を含むため独特な塩味を有し、臨床現場で不快な味を訴える患者がいる。服用感の悪さは服薬アドヒアランス不良の一因であり、その改善のために官能的マスキング法が使われるが、官能的マスキング剤の組み合わせ及び添加量の検討は経験的に行われている。実験計画法は最小限の実験結果の統計解析から最適な処方を推定する手法であるが、官能的マスキング剤の検討に応用することで効率的かつ科学的な検討が可能になると考えられる。そこで本研究では実験計画法の一つである応答曲面法を応用し、モビコール®配合内用剤における官能的マスキング剤の最適処方を推定することを目的として味覚官能試験を実施した。 官能的マスキング剤としてスクラロース（0-0.02%）、クエン酸（0-0.4%）及びキサントガム（0-0.5%）を選択し、モビコール配合内用剤に添加したものを試験用試料とした。試料を水 10 mL に溶解させ、10 秒間口に含み吐き出した後に塩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。まず健康成人 5 名（21-24 歳）を対象とし、各マスキング剤がモビコール配合内用剤の塩味及び総合服用感に与える影響を明らかにするため、添加量を段階的に変化させた試料を用いて試験を実施した。次に健康成人 5 名（18-24 歳）を対象とし、面心計画に基づいた組み合わせ及び添加量の試料を用いて試験を実施した。得られた総合服用感の VAS 値に関して解析ソフト JMP を用いて応答曲面解析を行い、最適処方を推定した。なお、本試験は浜松医科大学及び静岡県立大学研究倫理委員会の承認を得て実施した。 キサントガムは 0.3 及び 0.5%の添加で塩味を低下させる傾向を示したが、総合服用感には顕著な影響は認められなかった。スクラロースは総合服用感の VAS 値を用量依存的に増加させ、クエン酸は減少させる傾向を示した。また塩味と総合服用感の VAS 値は負の相関（$r = -0.43$, $p < 0.001$）を、甘みと総合服用感の VAS 値は正の相関（$r = 0.64$, $p < 0.001$）を示した。応答曲面解析の結果、最適処方ではキサントガム 0.0%、スクラロース 0.02%、クエン酸 0.085%と推定された。それらを加えた際の総合服用感の推定 VAS 値は 81.9 であり、官能的マスキング剤を加えない場合の総合服用感の VAS 値（44）に比べ 1.86 倍増加した。 以上より、服用感の改善が示唆される官能的マスキング剤の処方を推定することができた。今後の展望として、推定した官能的マスキング剤の処方を添加したモビコール配合内用液の服用感についてヒトを対象に味覚官能試験を行い、推定した VAS 値と実測 VAS 値を比較することで応答曲面解析法の妥当性について評価する予定である。