

患者ベネフィットを追及した実用化製剤の研究

薬学科 (実践薬学分野) 内田信也、柏倉康治、三浦基靖、河本小百合

●連絡先 TEL : 054-264-5237
E-Mail : uchidas@u-shizuoka-ken.ac.jp

キーワード

菓子様製剤, グミ製剤, 口腔内崩壊錠, ムース製剤, 苦味マスキング, 臨床的機能性, 臨床製剤学的試験



患者本位の医療が尊重されるなか、患者自身が主体的に医療を選択する時代となった。今こそ患者が良質の医薬品を選別できるように、確実な治療効果と安全性を併せ持つ製剤を開発し臨床に提供する必要があると考えられる。治療効果を左右する要因は数多くあるが、まずは患者が適正に薬剤を使用できるように、患者ベネフィットを追及した製剤を開発してコンプライアンスを向上させることから始める必要があると考える。本研究室では、患者のアドヒアランス向上に寄与すべく新たな視点からの製剤の開発と臨床的視点からの製剤評価を行っている。

【菓子様製剤 (グミ製剤、チョコレート、ムース製剤) の開発】グミ製剤は苦い薬でも楽に咀嚼して服用できるように考案された患者ベネフィットを追求した製剤で、お菓子の様で、お菓子のグミとは異なる“お菓子な薬”である。これまでにアリピプラゾール、エピナスチン、アメナメビルなど様々な治療薬のグミ製剤の処方、および製造方法を確立するに至っている。さらに苦い薬でも楽に服用できる菓子様製剤の第二弾としてチョコレート風味の口腔内崩壊錠 (OD錠) であるチョコレットの研究を開始し、2005年にレバミピド・チョコレットの製造に成功した。最近では、柔らかく広がりやすいフォームを応用したムース製剤に取り組んでいる。

【官能的マスキングによる服用性の改善と臨床試験での服用性評価】OD錠は口腔内で崩壊するため苦味をはじめとする不快な味の改善が重要である。これまで微粒子コーティングなどの物理的マスキングが注目されてきたが、フレーバーと甘味料のコラボレーションによる官能的マスキングがダイナミックに服用性を改善することが分かってきた。これまで様々なOD錠について新規の官能的マスキング法を開発するとともに、その効果を官能試験や電子嗅覚システムで検証している。

【新規製剤の臨床製剤学的評価】新たに開発された新規製剤は、患者のアドヒアランスを向上し治療効果を確実にし、QOLを高める臨床的機能性を有することで注目される。新規製剤が臨床的な観点から、臨床現場や患者の手元でその製剤学的な特徴をどのように発揮するかについて検証されなくてはならない。本研究室では臨床現場を想定した製剤試験や健康人及び患者を対象に試験を行い、新規製剤の臨床製剤学的特性を明らかにしている。

アピールポイント

チョコレート風味の口腔内崩壊錠 (チョコレート) やグミ製剤の開発を行った。さらに新規に開発・発売された製剤の臨床評価を行い、その臨床機能性を評価している。