

BIO Clinica

VOL.30 No.12
OCT. 2015
(通巻401号)
臨時増刊号

10

30周年
記念

リハビリテーション医学 の最前線

Front line of rehabilitation medicine

TOP/巻頭言：出江 紳一（東北大学大学院医工学研究科リハビリテーション医工学）

特集編輯：才藤 栄一（藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学）



各論：

園田 茂

（藤田保健衛生大学七葉サナトリウム病院）

近藤 和泉

（独立行政法人国立長寿医療研究センター
健康長寿支援ロボットセンター）

平野 哲・矢筈原 隆造 他

（藤田保健衛生大学リハビリテーション医学/
藤田保健衛生大学病院 リハビリテーション部）

國枝 顕二郎・藤島 一郎

（浜松市リハビリテーション病院リハビリテーション科）

服部 憲明・宮井 一郎

（森之宮病院神経リハビリテーション研究部）

出江 紳一・八島 建樹

（東北大学大学院リハビリテーション医工学/(株)IFG）

花田 恵介・道免 和久 他

（兵庫医科大学病院リハビリテーション部/
兵庫医科大学リハビリテーション医学）

针对吞咽困难人群

服用辅助啫喱的开发

(株)モリモト医薬 盛本修司
野崎雅男・川崎浩延・教剛花

Abstract

本公司已研究开发的服用辅助啫喱（此后以「盛本啫喱」称呼）秉承提高服药水准为遵则，不需要将药物粉碎，使片剂和胶囊保持其原有形态下，安全放心，快捷服用为目标所开发的一款产品。「盛本啫喱」有着析出水分低、高凝集性、不影响对药物溶出等特性。被证实是一款适用于吞咽困难人群的啫喱物质。

1. 概要

日本老年人占日本总人口数已经超过 22%，处方药的使用量占总处方药用药量的 86.2%。伴随着疾病和生理老化的同时，吞咽能力的下降，导致服药、吃饭这样的事情变的困难。据医院的调查显示，有吞咽障碍的人群中，占 7 成的人是患有脑血管疾病和老年痴呆症的患者。¹⁾ 在此之中，需要护理人员陪护的患者在接受多种药物治疗时觉得很吃力。因为服药困难，所以医护人员将药物粉碎后和食物混合一同服下的事情也是有的。但是，药片粉碎后，服用起来更苦涩、药物的稳定性、药量和药物成分的比例会发生变化、调剂的个人健康也会受到影响等等问题会相继出现。

寻求一种理想的吞咽辅助食品，其性质均衡，黏着性，凝集性，柔软度，析出水分少等要求的基础上，啫喱成为理想的匹配物质。了解到啫喱产品黏度适中、在吞咽中使食物变的更加易于吞咽的作用，^{2, 3)} 吞咽能力低下的人群可以借助啫喱来吃饭和服药。^{4, 5)} 但是，高析水性啫喱由于析出水分的原因，吞咽困难人群在反复吞咽这一过程中水分逆流气管，易引发吸入性肺炎的风险。⁶⁾ 因此，本公司对啫喱这一物质的不断探索，使片剂和胶囊保持其原有形态下，安全放心、快捷的服用，并减少吞咽障碍人群中呛咳所造成的风险为目标。开发了一款产品，让服药变的简单快乐，使用时简单挤出片状或糊状的适合于吞咽困难人群的

新型啫喱（食品监管局「吞咽苦难人群用食品许可基准」许可基准 I 相等）。

2. 「盛本啫喱」产品特点

现在市场上贩卖的有呈液态，糊状，片状等各式啫喱产品。但本公司所生产的「盛本啫喱」即使揉碎成糊状后也会再凝集成一个整体啫喱的特性，形态没有其定义一称之为「粘稠啫喱」，提交了分类新建议。（参照：图 1. 各種ゼリーの形態）。将盛有「盛本啫喱」的匙倒置后而不掉落是本公司产品的另一个特点。

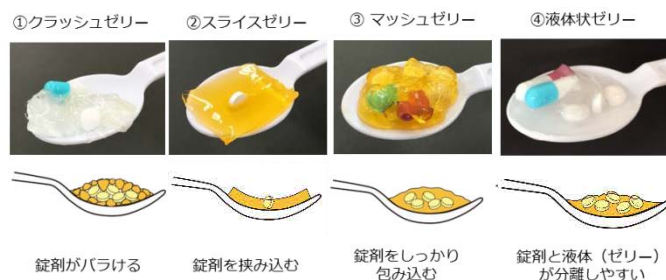


图 1. 各种啫喱的形态

盛本啫喱的产品如图 2 所示。已上市产品有：服用辅助啫喱 (e ジュレオレンジ)、服用辅助啫喱套装 (GT パック、のめるモン)、VE (吞咽内视镜检查) 用啫喱 (エンゲジュレ)。正准备上市的药品：GT 剂 (Gel Together)、GT 剂补充剂以及为药店专门定制一次剂量的套装等。已经申请到专利权。此外，GT pack 在 2014 荣获日本优秀设计奖。



图 2. 「盛本啫喱」相关产品

3. 「盛本啫喱」的研究

3.1 嗜喱的服用性试验

一般情况下、服药时是需要借助于水，为了验证嗜喱的服用性，实施了服药时所需水量和食用嗜喱量进行比较的试验（图3）。服用试验的方法是使用随机单盲试验的方法，服用者遵循指导所服用水和嗜喱的量来服用相应数量的药物。

评价方法：分5个等级来评价服用性（1：非常不容易服用～5：非常容易服用）

服用样品：服用片剂（7φ）3、5、7片和胶囊（1#）1、2、3个与水（3、10、50ml）以及GT pack的嗜喱（1、3、5ml）的组合。根据服用性4等级以上所必要的水量计算出来的结果。此外，片剂和胶囊共同服用后的服用性4（容易服用）等级评价结果得到结论是「盛本嗜喱」的使用量是服用用水量的1/10。

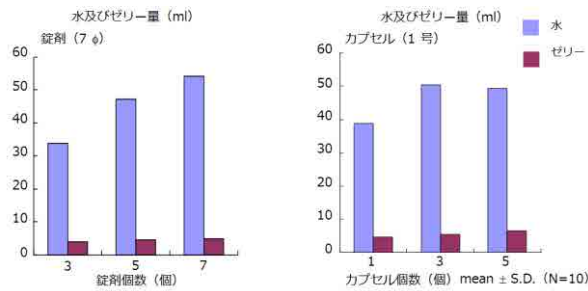


図3-1. 片剂服用必须量 图3-2 胶囊服用必须量

3.2 测定嗜喱的析水率

测定方法：准备25g实验品放置于锥形漏斗中，通过测量转移至培养皿的重量为容器中嗜喱（水分离）的析出水分量。时间推移析出水分率是将25g实验品放置于锥形漏斗中，静置90分钟后通过测量转移至培养皿的重量为容器中嗜喱（水分离）的析出水分量。结果证明，「盛本嗜喱」在保持流动性的同时，总析出水分率很低，析出水分的速度也类比A公司的嗜喱慢很多。

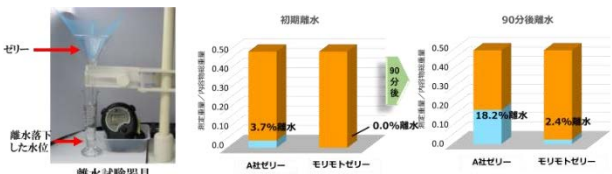


図4-1. 析出水分试验器具 图4-2. 析水率的比较数据

3.3 物理性质测定（下记许可基准分类评价物理性质）

物理性质测定是基于「关于特别用途食品的表示许可等」的「吞咽困难人群用食品的试验方法」（基于病院饮食为例建立于平成21年2月12日食品安全法第0212001号的许可基准分类）（参照：表1. 特别用途食品の表示许可基准值）基础上测定出来的。Sample n=10 在20℃下测定。测定结果显示，「盛本嗜喱」是符合许可基准I范围。（参照：图5. 物理性质比较数据）。

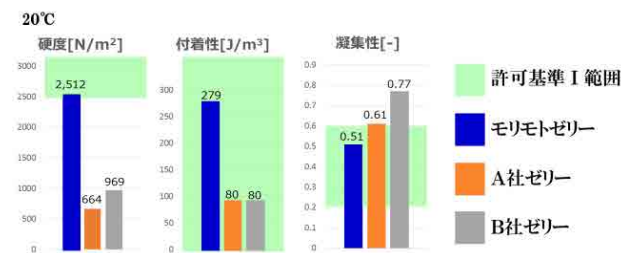


图5. 物理性质比较数据

表1. 特别用途食品の表示许可标准值

规格	许可基準I	许可基準II	许可基準III
硬度 [N/m ²]	2500～10000	1000～15000	300～20000
付着性 [J/m ³]	～400	～1000	～1500
凝集性 [-]	0.2～0.6	0.2～0.9	-
嚥下困難度	高	中	低

3.4 显微镜下观察嗜喱

服药嗜喱在显微镜进行了观察结果可看出，「盛本嗜喱」中没有不溶物杂质，质地均一且透明等特点。（参照：图6. 服药嗜喱显微镜图像比较）。

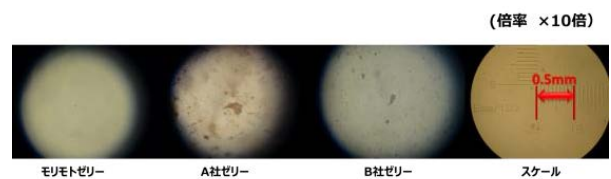


图6. 服药嗜喱显微镜图像比较

4. 讨论

作为服用辅助嗜喱重要的条件，有其药物动力学特性。根据某报告所示，增稠剂的高黏度水溶液增稠情况下，健康成年志愿者体内的对乙酰氨基酚延缓最大血液浓度时间Tmax⁷⁾的说法。本公司进行了增稠剂

与啫喱的溶出比较试验，结果证实：药物在3%的增稠剂中的溶出时间较长，但同等药物在「盛本啫喱」或水中的溶出时间相同（结果不展示）。此外还进行了动物试验，使用「盛本啫喱」和水对于一类、二类药物的小肠膜透过性中进行了比较，结果证明「盛本啫喱」与水没有差别。

5. 总结

「盛本啫喱」可以很好的将药物包裹起来，析出水分少避免呛咳发生，适合吞咽困难人群。吞服时可以保护片剂或胶囊药物的药性及完好性，能够避免药物粉碎后的安全问题，药效，药物成分变化等危险性。针对未来医疗而开发的，安全、安心、高品质服药辅助啫喱。

「盛本啫喱」产品的优点①析出水分少、凝集性高。②再凝集性好、很好地将药物包裹、形成食物丸后使少量服药变为可能③流动性好（附着性低）、可顺畅通过喉咙。④无杂质透明，品质均匀。⑤无须考虑片剂、胶囊的数量即可服用。针对吞咽困难人群，药品不用粉碎即可服用。

根据倾斜度比较各种啫喱的流动性·附着性试验，VE (video endoscopic examination of swallowing) , VF (video fluoroscopic examination of swallowing) 等结果或者类似报告的结果都是优良。服用试验结果的报告和类似报告都在准备中。期望与服用试验相关的机构进行合作。

<参考文献>

- 1) 一般病院における嚥下障害患者の原因[1]
山脇正永「総論：神経疾患における嚥下障害の特徴と理解」藤島一郎監修『疾患別に診る嚥下障害』医歯薬出版、2012年、p,174
<http://ja.wikipedia.org/wiki/%E5%9A%A5%E4%B8%8B%E9%9A%9C%E5%AE%B3>
- 2) Watase M. , New Food Industry, 41, 71-79 (1999)
- 2) Michael E. , Dysphagia, 1, 215-216 (1987)
- 3) Watase M. , New Food Industry, 41, 71-79

(1999)

- 4) Fujitani J. , The J. Practical. Pharmacy, 51, 30-35 (2000)
- 5) Fukui A. , Fujii R. , Sunada H. , J. Pharm. Sci. Technol. Jpn. , 60, 62-70 (2000)
- 6) Sawada Y., Ootani H., The J., Practical. Pharmacy, 51, 44-49 (2000)
- 7) 森田俊博, 高根浩, 大坪健司, 家入一郎, 医療薬学、37(1) 13 — 19 (2011)
- 8) 足立奈緒子、岩永一範ら、薬物の消化管吸収に及ぼす服薬補助ゼリーの影響について (ポスター発表)、日本薬剤学会第135年会 (神戸)2015.3.25-28