

※本資料は、小児用製剤について、Alpha MOS（フランス）にて分析した結果に基づくものです。

目的

医薬品の研究室において、シロップのような投与しやすい剤形で小児用製剤を処方するのが困難な場合、苦味をマスクするために、薬を食品や飲料と一緒に服用することを推奨しています。

本研究の目的は、小児用製剤の好ましくない味をマスクするのに適した食品マトリクスの調査と、最適なマスクング効果を示す食品を選択することでした。

電子味覚システムASTREEによる 医薬品の味の評価

人の味覚認識と比較した電子味覚システムの動作原理



電子味覚システム ASTREE



- ① 16または48ポジションオートサンブラ（サンプル必要量はそれぞれ80mL、25mL）
- ② 交互選択性と部分選択性を持つ7種類の電気化学センサーと1本の参照電極
→電位差測定
- ③ データ取得とオートサンブラコントロールのための電気ユニット

実験条件とサンプル

市場で入手できる食品マトリクス（水、フルーツコンポート、2種類のヨーグルト、牛乳）を選択し、マトリクスごとに2種類のサンプルを調製しました。純粋な食品から成るプラセボサンプルと一定量（10mg/mL）の原薬（API）が配合された食品サンプルです。調製したサンプルを蒸留水で5倍希釈し、電子味覚システムASTREEで分析しました。

サンプルセット

マトリクス	サンプル内容
水道水	プラセボ（水道水のみ）
水道水	薬効成分含有（10mg/mL）
フルーツコンポート	プラセボ（フルーツコンポートのみ）
フルーツコンポート	薬効成分含有（10mg/mL）
ヨーグルト1	プラセボ（ヨーグルト1のみ）
ヨーグルト1	薬効成分含有（10mg/mL）
ヨーグルト2	プラセボ（ヨーグルト2のみ）
ヨーグルト2	薬効成分含有（10mg/mL）
牛乳	プラセボ（牛乳飲み）
牛乳	薬効成分含有（10mg/mL）

電子味覚システム分析条件

サンプル量：	25mL
サンプル温度：	室温
1回のデータ取得に要する時間：	180秒
データ取得時間：	120秒

様々な食品マトリクス味の比較

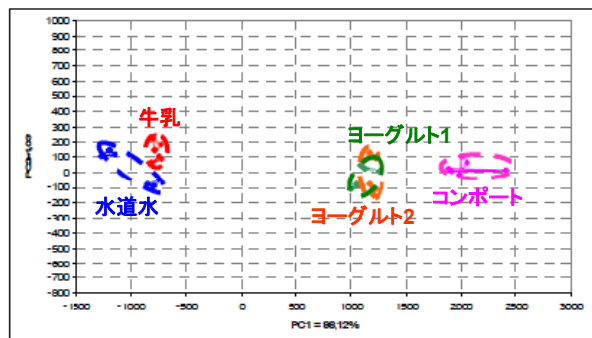


図 1: 全サンプルの主成分分析結果

ASTREE による分析は、高い再現性を示しました（繰り返し分析の標準偏差 SD<30）。

全てのマトリクスの味のマップを視覚化するために、データの主成分分析を行いました（図1）。このマップは、相対的な分布とサンプル間の味の類似性を表現しています。

- ➔ マトリクスの違いがPC1軸（横軸）方向に明確に表現されました。
- ➔ 牛乳を含むサンプルは、水道水を含むサンプルに近いポジションを示しました。
- ➔ ヨーグルトとコンポートは水系のサンプルとは顕著な差を示しました。

分析結果は味の類似性の数値化

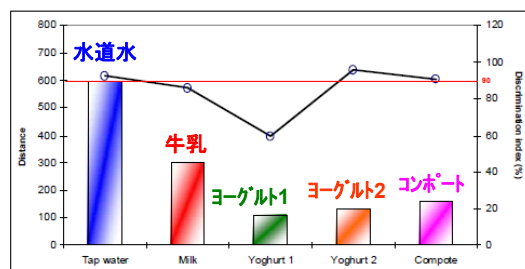


図 2: マトリクスのペアごとの距離とパターン識別指数
(純粋なマトリクス - マトリクス+API)

純粋な食品マトリクスとAPIを含む同一マトリクスの味の差を評価するために、マトリクスサンプルのペアごとにユークリッド距離を算出しました。距離が小さいほど、味の差が小さいことになり、マトリクスによるマスキング効果が高いことを示します。

結果の有意性を評価するために、パターン識別指数(%)を計算しました。パターン識別指数が90%以下である時、薬効成分を含むサンプルとマトリクス単体の統計的な差はないと結論付けることができます。

- ➔ 水道水が最も距離が大きく、最もマスキング効果が低いことがわかりました。
- ➔ ヨーグルト1と2の双方が、他のマトリクスと比較して距離が小さかったものの、ヨーグルト2は90%以上のパターン識別指数を示し、十分なマスキング効果ではないと考えられます。
- ➔ ヨーグルト1が最も薬効成分の味を感じさせない食品であると考えられます。

結論

電子味覚システムASTREEを用いることで、医薬品の投与のために媒体として用いられる様々な食品を迅速に分析することができました。

本研究は、臨床試験、または小児治療のために薬の服用を容易にする市販食品を安全に選択できる手法があることを証明しました。

製品情報

電子味覚システム ASTREE

<http://www.alpha-mos.co.jp/sensory/am-astree-01.html>

本資料は発行時の情報に基づいて作成されており、予告なく改訂することがあります。

2012年6月