

〔一般論文〕

メトホルミン塩酸塩フィルムコーティング製剤の溶出性と味覚評価の関係

Relationship between Dissolution Behavior and Sensory Evaluation of Film-Coated Metformin Hydrochloride Preparations

小林 真理子^{*a}, 渡辺 賢一^b, ソマスンドラム アルムガム^b, 西村 里奈^a,
長谷川 直隆^a, 後藤 智之^a, 上野 和行^a

MARIKO KOBAYASHI^{*a}, KEN-ICHI WATANABE^b, SOMASUNDARAM ARUMUGAM^b, RINA NISHIMURA^a,
NAOTAKA HASEGAWA^a, TOMOYUKI GOTO^a, KAZUYUKI UENO^a

^a 新潟薬科大学薬学部薬物動態学研究室

^b 同大学同学部臨床薬理学研究室

〔 Received June 20, 2016
Accepted November 11, 2016 〕

Summary : The dissolution test and the sensory test of taste were performed with 7 commercially available film-coated metformin products (1 original product and 6 generic products) to evaluate the relationship between dissolution behavior and the sensory test of bitterness. The dissolution test was performed as specified in Dissolution Test, JP, 16th edition, using the dissolution medium, pH 1.2. The sensory test of taste was performed in 67 subjects (age 22.8 ± 1.4 years) who gave written informed consent to the study, and the taste was evaluated immediately as well as 15 seconds after the start of the test by the scaling method. Bitterness was scored from -3 to +3. Results revealed that all the products showed 100% dissolution within 60 minutes after the start of the dissolution test, while the dissolution ratio until 15 minutes showed large differences among the products. In particular, the dissolution ratio in the early stage was smaller in Product D. The sensory test of taste showed significant differences among the products in the taste scores immediately and 15 seconds after the start. Product D in particular showed higher taste scores immediately and 15 seconds after the start than the other products, and the difference between the two scores was smaller. In addition, it was found that the dissolution ratio at the early stage and the taste score was related. These results suggest that the evaluation of dissolution at the early stage will be a useful evaluation method for taste masking.

Key words : metformin, dissolution test, sensory test of taste, generic product, film-coated tablet

要旨 : 市販メトホルミンフィルムコーティング製剤7製剤（先発医薬品1製剤およびジェネリック医薬品6製剤）を用いて、溶出性と苦味の味覚試験との関係性を評価するべく、溶出試験と味覚試験を実施した。溶出試験では日局16改正溶出試験法で、試験液は溶出試験液pH 1.2を用いて実施した。味覚試験では対象として同意が得られた67名の被験者（ 22.8 ± 1.4 歳）にて味覚試験開始直後と15秒後の味覚の評価を尺度法にて実施した。スコアは苦味に応じて-3から+3の程度に等級をつけた。その結果、溶出試験では試験開始60分以内に全ての製剤が100%溶出したが、15分までの溶出率は製剤間に大きな差があることが認められた。特に、初期の溶出率は製剤Dが小さかった。味覚試験では直後および15秒後の味覚スコアに製剤間で有意な違いが認められた。特に製剤Dでは直後および15秒後の味覚スコアが他製剤より高く、かつ直後と15秒後の味覚スコアの差が小さかった。また、初期の溶出率と味覚スコアとの間には関係性が認められた。これらの結果から、初期の溶出性の評価が味覚マスキングの有用な評価方法の一つになることが示唆される。

キーワード : メトホルミン, 溶出試験, 味覚試験, ジェネリック医薬品, フィルムコーティング製剤

はじめに

* 〒956-8603 新潟市秋葉区東島 265-1
TEL & FAX : 0250-25-5279
E-mail : marikobayashi@nupals.ac.jp

医薬品は主薬となる原材料の安定性だけでなく、服薬時の味や臭いなどに対する嗜好性を高めるためにも様々な製剤学的工夫が施されている。このよう