

## 18.生姜及びその成分の嚥下機能改善能を利用した 新規口腔内崩壊錠の開発

横田淳子<sup>1)</sup>、阿部譲朗<sup>1)</sup>、平田歩<sup>1)</sup>、小野川雅英<sup>1)</sup>、  
吉岡三郎<sup>1)</sup>、西窪加緒里<sup>2)</sup>、兵頭政光<sup>2)</sup>、宮村充彦<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>高知大病院薬、<sup>2)</sup>高知大医耳鼻咽喉科

【目的】超高齢化社会を迎え、加齢に伴う身体機能の低下、さらにパーキンソン病・脳血管疾患等により嚥下障害を抱える高齢者の増加が大きな問題となっている。その為、臨床上、嚥下補助剤等を用いた摂食・服薬支援等が行われているが、高齢者の嚥下機能亢進という視点には立脚していない。嚥下機能低下には、口腔や気管支粘膜からのサブスタンス P（以下 SP）の分泌低下が大きく関与する。カプサイシンは、バニロイド受容体を介して SP 分泌を増大し、嚥下機能を亢進することが報告され、臨床応用が試みられている。今回、我々は、カプサイシンと同様のバニリン誘導体を機能性成分として含有する生姜及びその修治品である乾姜を主成分とする口腔内崩壊（OD）錠を試作、製剤学的評価を行うと共に、臨床試験を行い機能性成分の嚥下機能亢進効果を評価した。

【方法】乾姜の修治過程において蒸沸時間に着目し、蒸沸時間を変えた乾姜を作成し、それぞれの機能性成分（6-、8-、10-gingerol、6-shogaol）の含有量を HPLC にて測定した。生姜末および乾姜末を主成分として 1%含有し、マンニトール、白糖、コーンスターチ、ステアリン酸マグネシウムを添加物として組成し、さらに、崩壊時間に影響するマンニトールと白糖の混合比を変えた各種 OD 錠を圧縮圧力 8kN にて作製した。各種 OD 錠の崩壊時間、硬度及び機能性成分の溶出率は、第 16 改正日本薬局方製剤試験法に従って、測定し、物性を評価した。また、高知大学医学部倫理委員会の承認を得、臨床試験を実施、各種 OD 錠服用後の唾液中 SP 濃度、嚥下内視鏡検査及び官能試験等により、各機能性成分と嚥下機能亢進効果との関連性を評価した。

【結果・考察】機能性成分の量は修治(蒸沸)時間により異なり、時間依存的に gingerol 類の減少と shogaol の増大が認められた。shogaol の生成量は 12 時間で最大に達した。生姜末および 12 時間修治した乾姜末を主成分として用い、試作した各種 OD 錠の物性は、添加物の混合比により大きく異なった。特に、崩壊時間及び硬度は、白糖の混合比の増加に伴い増大した。物性評価の結果に基づき組成を最適化した OD 錠を用いた臨床試験の結果も併せて報告する。