

【メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」】  
味及び口腔内崩壊時間に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」について、味及び口腔内崩壊時間を確認するため、試験を実施した。

● 試料

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」

● 試験方法

健康成人 10 名を対象に以下の注意点に留意し、味及び口腔内崩壊時間の評価を実施した。

試験上の注意点

- ・試験前に 1 回水で口をすすぐ。
- ・試料を舌で動かしても良い。
- ・試験中は、試料及び唾液を飲み込まない。
- ・完全崩壊後、試料をすぐに吐き出し、5 回以上水で口をすすぐ。

<味の評価>

「錠剤崩壊中」、「錠剤崩壊後」、「錠剤が無くなった後※」の計 3 ポイントで評価を実施した。各ポイントにおける評価については、甘味、苦味、刺激性（しびれを含む）、ざらつき及び香りの 5 項目を表 1 に示す基準でスコア化した。

※後味の評価として実施した。本来は錠剤を飲み込んだ後に評価することが適当と考えるが、被験者保護のため、吐き出した後、水で口をすすいでから 1 分後を評価時点として設定した。

表 1 味を評価する際のスコア表

評価項目	スコア	評価基準
甘味	1	甘味を感じない。
	2	甘味の有無が疑わしい。
	3	やや甘味を感じる。
	4	甘味を感じるが服用可能。
	5	服用に差支えがあるレベルの強い甘味を感じる。
苦味	1	苦味を感じない。
	2	苦味の有無が疑わしい。
	3	やや苦味を感じる。
	4	苦味を感じるが服用可能。
	5	服用に差支えがあるレベルの強い苦味を感じる。
刺激性 (しびれを含む)	1	刺激性を感じない。
	2	刺激性の有無が疑わしい。
	3	やや刺激性を感じる。
	4	刺激性を感じるが服用可能。
	5	服用に差支えがあるレベルの強い刺激性を感じる。
ざらつき	1	ざらつきを感じない。
	2	ざらつきの有無が疑わしい。
	3	ややざらつきを感じる。
	4	ざらつきを感じるが服用可能。
	5	服用に差支えがあるレベルの強いざらつきを感じる。
香り	1	香りを感じない。
	2	香りの有無が疑わしい。
	3	やや香りを感じる。
	4	香りを感じるが服用可能。
	5	服用に差支えがあるレベルの強い香りを感じる。

<口腔内崩壊時間の評価>

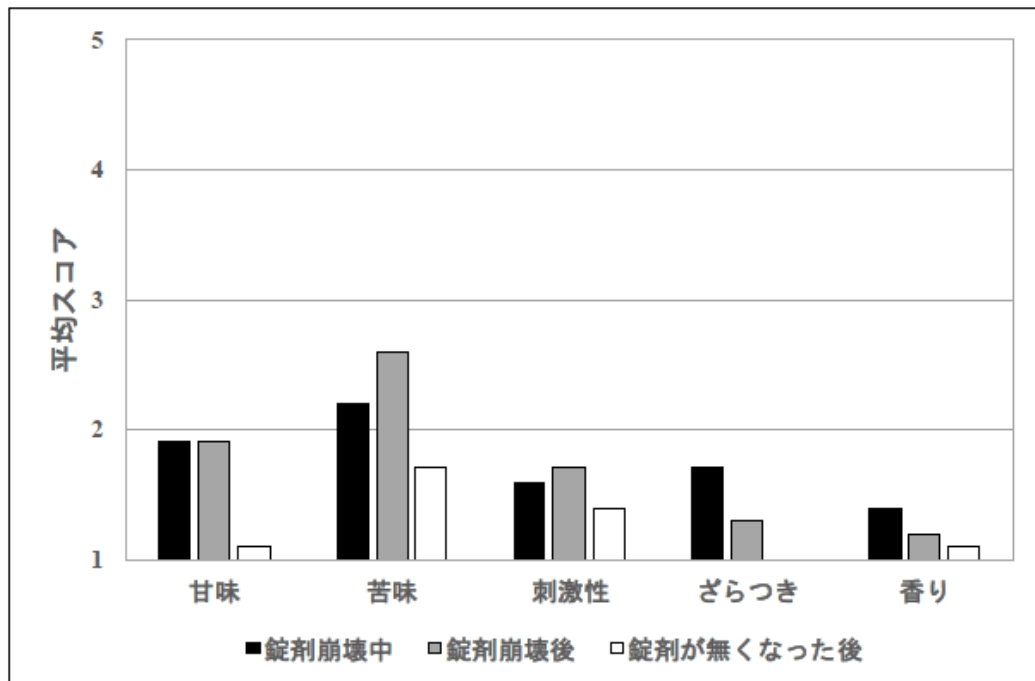
ストップウォッチを使用し、試料を口に含んでから、崩壊し、原形をとどめなくなるまでの時間を計測した。

● 試験結果

<味の評価>

味に関する結果を図1~6に示す。

図1 味の概要 (平均スコア)



1: 感じない 2: 有無が疑わしい 3: やや感じる 4: 感じるが服用可能 5: 服用に差支えがあるレベルで感じる

図2 甘味に関する評価 (度数分布)

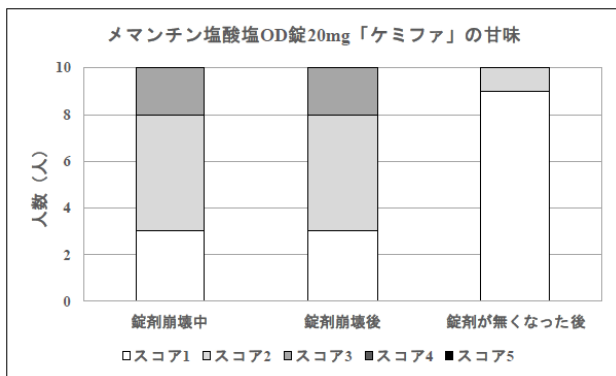


図3 苦味に関する評価 (度数分布)

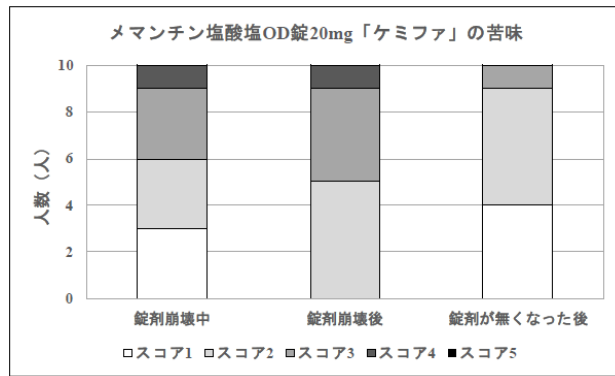


図4 刺激性(しびれを含む)に関する評価 (度数分布)

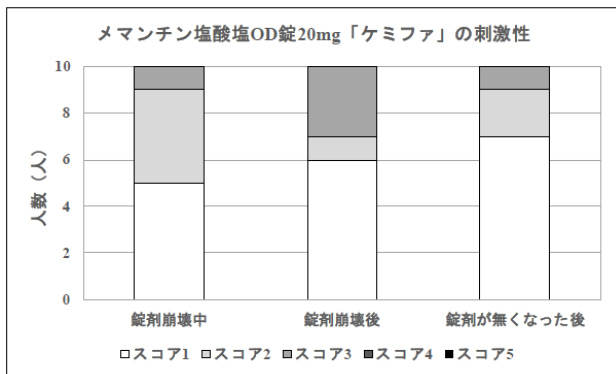


図5 ざらつきに関する評価 (度数分布)

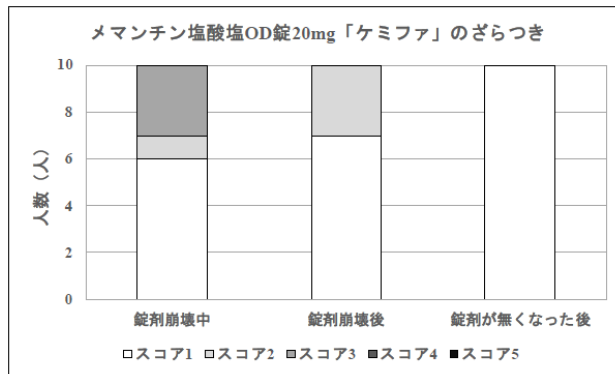
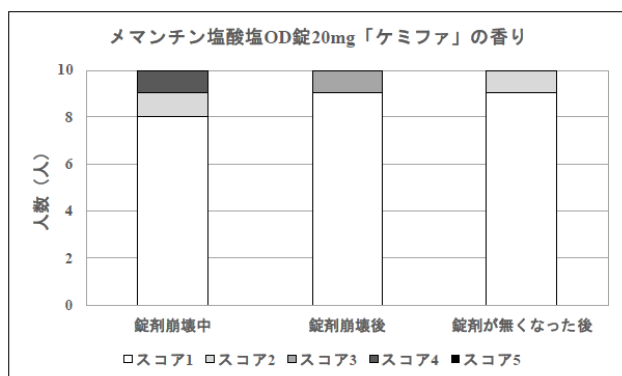


図6 香りに関する評価（度数分布）



1：感じない 2：有無が疑わしい 3：やや感じる 4：感じるが服用可能 5：服用に差支えがあるレベルで感じる

### <口腔内崩壊時間の評価>

試料の口腔内崩壊時間を表2に示す。

表2 メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」の口腔内崩壊時間

被験者 No.	口腔内崩壊時間 (秒)
1	47
2	26
3	24
4	52
5	56
6	20
7	36
8	29
9	30
10	33
平均	35

### ● 結論

メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」の味の平均スコアは、苦味が3(やや感じる)より低く、甘味、刺激性(しびれを含む)、ざらつき及び香りは2(有無が疑わしい)より低かった。また、メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg 「ケミファ」の口腔内崩壊時間の平均は35秒であった。

日本ケミファ株式会社：味及び口腔内崩壊時間に関する資料（社内資料）  
2020年3月作成