

**【ロスバスタチン OD 錠 2.5mg・5mg 「ケミファ」】
口腔内崩壊時間及び味覚に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロスバスタチンカルシウムの口腔内崩壊錠であるロスバスタチンOD錠2.5mg及び5mgにつき、口腔内崩壊時間及び味覚を確認するため、試験を実施した。

● 試験製剤

ロスバスタチン OD錠 2.5mg 「ケミファ」

ロスバスタチン OD錠 5mg 「ケミファ」

● 試験方法

健康成人 20 名（男性 14 名、女性 6 名、年齢 24～48 歳）を対象とし、被験者に対して各製剤 1 錠を渡して試験を行った。錠剤を 1 錠舌の上に置いて舌と上顎で挟み（この時点を口腔内崩壊の開始とする）次いで唾液を含ませて錠剤を崩壊させた。その際に唾液は飲み込まず、口中に溜めるようにした。錠剤が徐々に崩壊して塊がつぶれた時点を口腔内崩壊の終点とした。

<口腔内崩壊時間>

崩壊時間は、被験者自身がストップウォッチを持ち、口腔内で錠剤が崩壊する時間を計測した。なお、崩壊時間を計測した後、直ちに崩壊した顆粒や粉末を含んだ口腔内の唾液を吐き出し、200mL以上の多量の水で口腔内を漱いだ。

<味覚試験>

試験した薬剤の味（清涼感、甘味、苦味）、服用感（ザラつき、粉っぽさ）について被験者のアンケートにより評価した（30分以内）。

評価基準

1) 味

パラメーター	スコア			
	1	2	3	4
清涼感	感じない	弱く感じる	ちょうど良い	やや強い
甘味	感じない	弱く感じる	ちょうど良い	やや強い
苦味	非常に苦い	苦い	やや苦い	感じない

2) 服用感

パラメーター	スコア		
	1	2	3
ザラつき	強く感じる	感じる	気にならない
粉っぽさ	強く感じる	感じる	気にならない

● 試験結果

崩壊時間に関する結果を表 1 及び図 1 に、味覚試験に関する結果を図 2～6 に示した。

表 1 口腔内崩壊時間の集計結果

製剤	崩壊時間				平均時間 (秒)
	20 秒未満	20～40 秒	40～60 秒	60 秒以上	
ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」	4	15	0	1	30
ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」	1	14	3	2	36

以下、T1：ロスバスタチン OD 錠 2.5mg 「ケミファ」、T2：ロスバスタチン OD 錠 5mg 「ケミファ」とする。

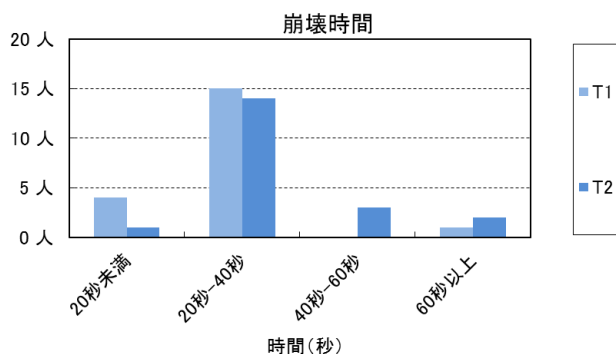


図 1 崩壊時間

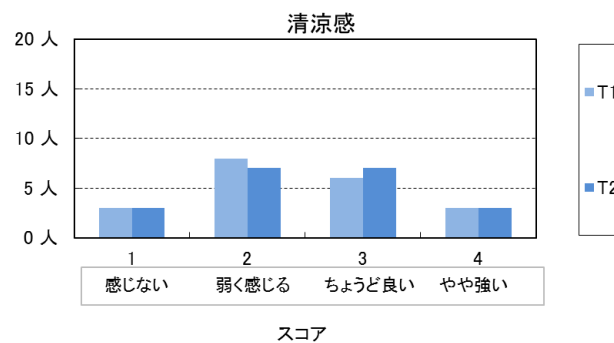


図 2 清涼感

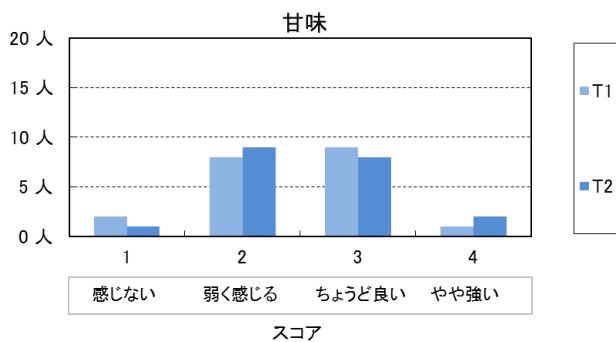


図 3 甘味

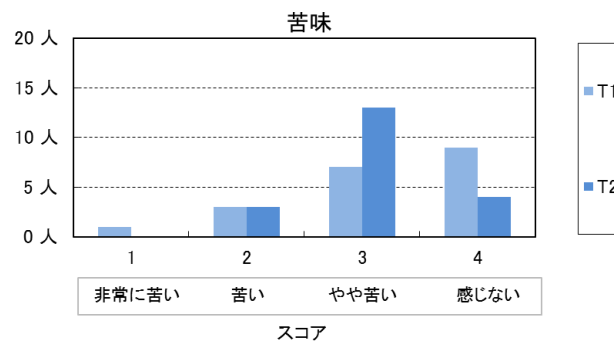


図 4 苦味

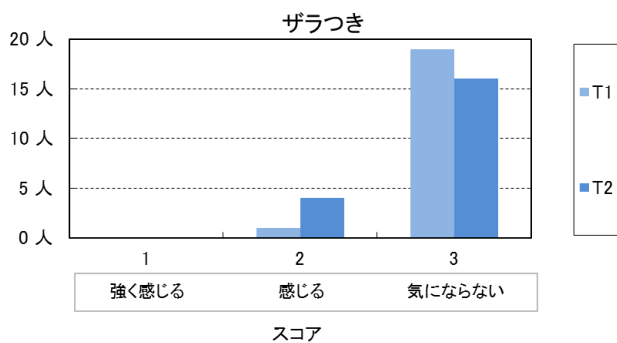


図 5 ザラつき

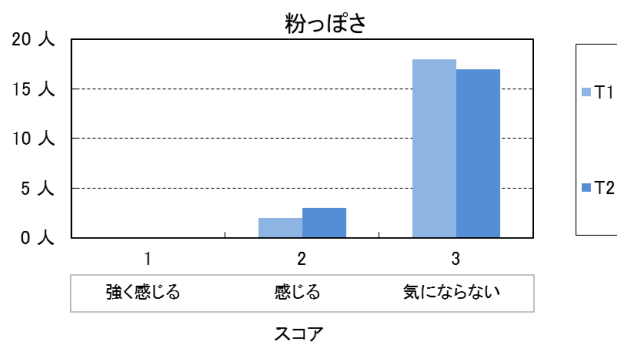


図 6 粉っぽさ

● 考察

試験製剤の口腔内での崩壊時間（平均）は、2.5mg 錠及び 5mg 錠でそれぞれ 30 秒及び 36 秒であった。また試験製剤の味覚試験の結果では、やや苦味を感じるが清涼感及び甘味は適度であり、ざらつき及び粉っぽさはほとんど気にならないとの結果であった。

日本ケミファ株式会社：口腔内崩壊時間及び味覚に関する資料（社内資料）
2017 年 11 月作成