



大阪薬科大学
製剤設計学研究室
准教授 門田 和紀

共同研究者
大阪薬科大学
製剤設計学研究室
教授 戸塚 裕一
助教 内山 博雅

1998年 同志社大学 工学部
2004年 同志社大学大学院
工学研究科 博士課程後期
2007年 エーザイ株式会社
2013年 大阪薬科大学
製剤設計学研究室 講師
2018年 大阪薬科大学
製剤設計学研究室 准教授
を経て現職

超高齢化社会の多様なニーズに適応した テーラーメイド型機能性ゼリー剤の開発

1. 研究の背景と目的

日本国民の平均寿命は、医療技術の進歩に伴い飛躍的に伸び、世界一の長寿大国へと成長した。その反面、高齢者人口の増加に伴い医療費増大は、日本国内において非常に深刻な問題であり、さらに平均寿命と健康寿命の拡がりによって、QOL(Quality of life)の低下が引き起こされている¹⁾。高齢者に対する健康増進を促進し、医療費削減を実現するために、個人レベルでの機能性食品やサプリメントを活用したセルフメディケーションが近年注目を集めている。自身の健康を日々管理し、生活習慣病を予防できれば医療費高騰を抑制し、健康寿命を延ばすことが期待される。しかし、これらの製品に対する消費者は若年者から高齢者まで幅広く、味の好みだけでなく、咀嚼や嚥下能力も異なる。そこで、個人の嗜好や能力に応じた製剤設計が実現できれば、味や食感を楽しみながら日々の健康管理を行うことができる。一方で、健康食品やサプリメントに含まれている機能性成分のポリフェノール類は、抗酸化作用以外にも様々な効果が報告されており²⁾、既に多数の製品が開発されている。しかし、これらポリフェノール類には水への溶解性が低く、消化管においてほとんど吸収されないことが問題として挙げられる³⁾。

申請者らは、これまでに難水溶性のポリフェノール類化合物に対して、機能性食品添加物として用いられる糖転移化合物(糖転移ステビア(Stevia-G)、糖転移ヘスペリジン

(Hesperidin-G) 及び糖転移ルチン (Rutin-G)) を用いて、様々な手法により溶解性および吸収性を改善した機能性粉体の作製に成功してきた⁴⁷⁾。特にポリフェノール類の一種であり難溶解性を示す Curcumin (CUR) について、溶解性および吸収性を劇的に改善した CUR ナノ複合体の設計に成功している⁸⁾。また、紅藻類から抽出される κ -carrageenan 中に CUR ナノ複合体を均一分散した経口ゼリー剤についても報告している⁹⁾。ゼリー剤については、錠剤や顆粒といった他の剤形に比べて、消費者の多様なニーズに応じた機能性製剤の設計が可能である。本研究では、高い溶解性を示す CUR ナノ複合体を含有し、さらにテクスチャ調整のため金属塩 (NaCl, KCl) を添加した κ -carrageenan 処方ゼリー剤を調製し、ゼリー剤のテクスチャ及びゼリー剤からの CUR 放出性への影響を検討した。

2. 調製方法

CUR300 mg をエタノール 180 mL に、糖転移ステビア (Stevia-G) および糖転移ヘスペリジン (Hesperidin-G), Polyvinylpyrrolidone K-30 (PVP) または糖転移化合物/PVP を一定の割合で水 180 mL に溶解させ混合し、混合溶液を調製した。その後、混合溶液をエバポレーション処理し残液が 90 ± 2 mL となるよう溶媒を留去することで CUR 溶液を調製した。得られた CUR 溶液に各種金属塩 (NaCl, KCl) を所定濃度となるよう添加し、 κ -carrageenan 1% (w/v) を添加後、加熱溶解し、冷所で一晩保存し CUR ゼリー剤を調製した。

3. 評価方法

調製した CUR 溶液に関して、金属塩添加前後での CUR 溶解量変化について測定した。ゼリー剤については調製時に、加熱 (75 °C, 15 min) が必要であるため、その条件下における CUR 溶液の物理的安定性を評価した。CUR ゼリー剤の品質を評価するため、ゼリー中に含まれる CUR の含量均一性試験および離水率の測定を行った。また Texture Profile Analysis によるテクスチャ測定を行った。さらに日本薬局方に従い溶出試験を行い、溶出速度とゼリー硬度との関連性を評価した。

4. 結果

(1) 製剤の処方最適化検討

各種添加剤を用い調製した試料の CUR 溶解量を測定した結果を **Table 1** に示す。本検討で用いた添加剤中では、糖転移化合物 (Stevia-G, Hesperidin-G) を 2 成分目として用いた