

会合名：第21回 日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会

日時：2015年9月12日(土)9:00～10:00

場所：グランドプリンスホテル京都 第11会場

服薬から服「楽」へ

経口摂取のための物性を考慮した 服薬補助ゼリーの開発



株式会社 モリモト医薬

盛本 修司

日本摂食嚥下リハビリテーション学会 COI開示

筆頭発表者名：盛本 修司

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

◆モリモト医薬 会社概要

設立 : 2005年5月

代表者 : 代表取締役 **盛本修司**
(元武田薬品 医薬研究)
開発品: タケプロンOD他

資本金 : 5,000万円

事業内容 : 製薬機器、粉末充填機、医療機器の製造・販売

医薬品ゼリー剤の開発

服用ゼリーの開発・製造・販売

新剤形医薬品の開発・ライセンス、医薬総合コンサルティング

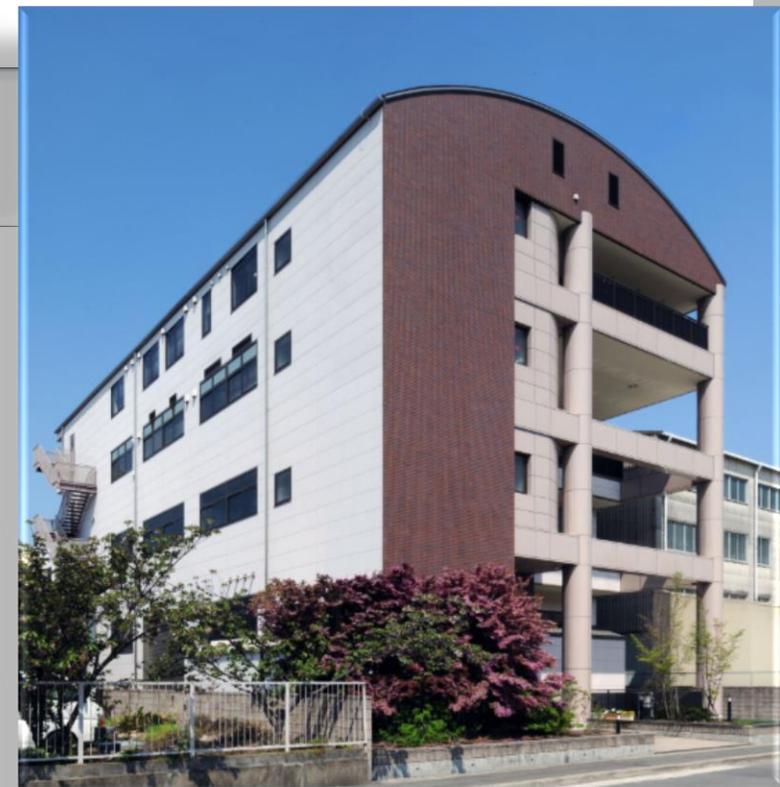
所在地 : **本社・工場・研究所**

〒555-0012 大阪府**大阪市西淀川区御幣島**(みてじま)

電話番号 : 06-6476-5572

FAX番号 : 06-6476-5573

ホームページ : <http://www.morimoto-iyaku.jp>



日本の医療の未来を安全・快適に！

ゼリーキット
(GTパック、のめるモン)



スプーンになる

服用支援ゼリー
(eジュレ オレンジ)



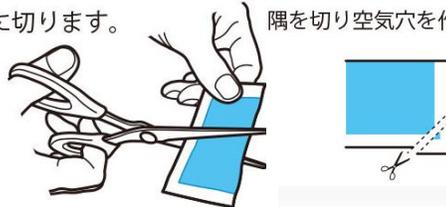
ゼリーのみ

VE用ゼリー
(エンゲジュレ)

スライスゼリーが
簡単にできる



半分に切ります。 隅を切り空気穴を作ります。



「モリモトゼリー」

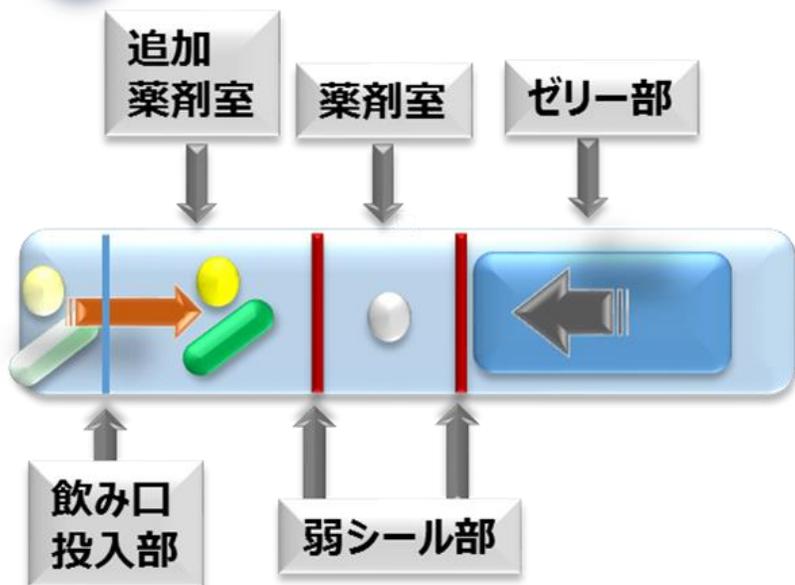
高速簡易懸濁注入器
(クイックバッグ)



経管投与注入器

GT剤 (医薬品ゼリー剤)

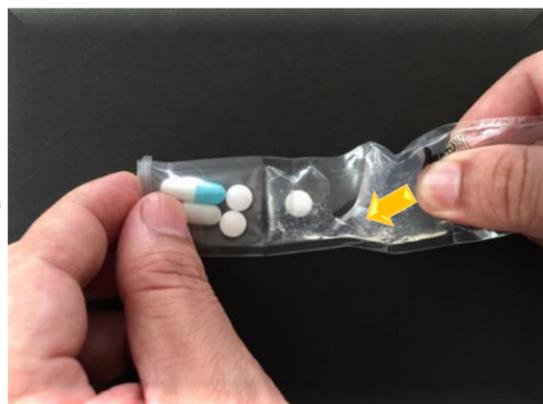
Gel Together



サプリメントセット例



追加薬剤を投入する



ゼリーを押し出す



ゼリーを飲み口へ移動する

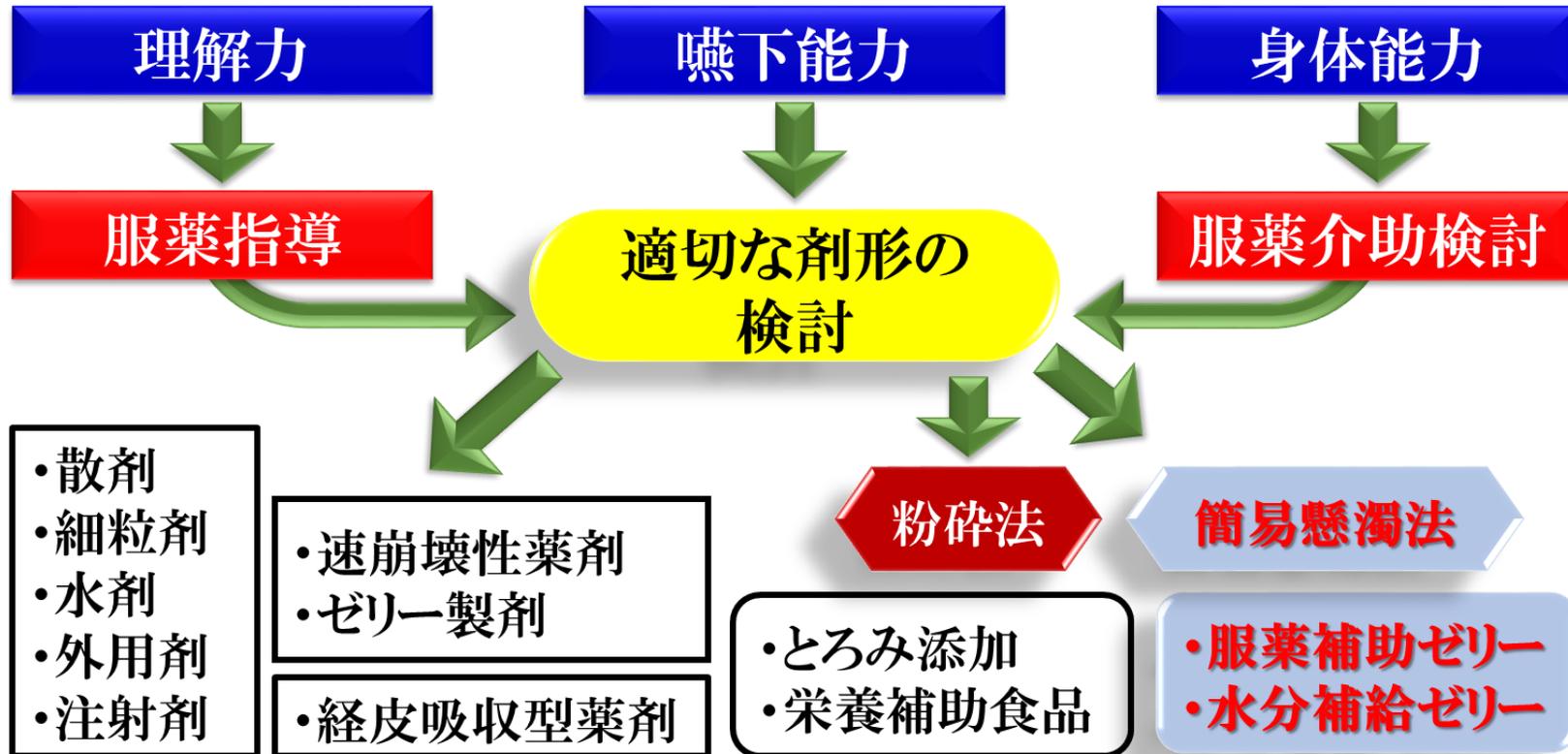


スプーン形状にして服用

■ GT剤に手持ちの薬剤が追加可能になりました！

薬剤が服用しにくい場合の対応策

実際に服薬の場面に参加し、患者様の服薬状況をより詳細に把握し、評価と計画を行うことで、適切な服用形態を選択することができます。



◆モリモト医薬の考え

経口製剤の70%以上が錠剤

粉碎しない

ゼリーで服用

学会分類2013(食事)早見表(日本摂食嚥下リハビリテーション学会)

日本摂食・嚥下リハビリテーション学会嚥下調整食分類 2013

学会分類2013(食事)早見表

コード 【1-8項】	名称	形態	目的・特色	主食の例	必要な咀嚼能力 【1-10項】	他の分類との対応 【1-7項】
0	j 嚥下訓練食品0j	均質で、付着性・凝集性・かたさに配慮したゼリー 離水が少なく、スライス状にすくうことが可能なもの	嚥下の症例に対する評価・訓練用 少量をすくってそのまま丸呑み可能 残留した場合にも吸引が容易 たんぱく質含有量が少ない		(若干の送り込み能力)	嚥下食ピラミッドL0 嚥下用食品許可基準
	t 嚥下訓練食品0t	均質で、付着性・凝集性・かたさに配慮したとろみ水 (原則的には、中間のとろみあるいは濃いとろみ*のどちらかが適している)	嚥下の症例に対する評価・訓練用 少量をすくってそのまま丸呑み可能 ゼリー丸呑みと同様に口の中で溶け たんぱく質含有量			
1	j 嚥下調整食1j	均質で、付着性、凝集性、かたさ、離水に配慮したゼリー・プリン・ムース状のもの	口腔外で既に適切なとろみになっている(少量をすくって丸呑み可能) 送り込む際に多少意識して口蓋、舌を押しつける必要がある 0jに比し表面のざらつきあり			
2	1 嚥下調整食2-1	ピューレ・ペースト・ミキサー食など、均質でなめらかで、べたつかず、まとまりやすいもの スプーンですくって食べることが可能なもの	口腔内の簡単な操作で食塊状となるもの(咽頭では残留、誤嚥をしにくいように配慮したもの)	粒がなく、ペーストや粥		
	2 嚥下調整食2-2	ピューレ・ペースト・ミキサー食などで、べたつかず、まとまりやすいもので不均質なものを含む スプーンですくって食べることが可能なもの		やや不揃いでもややわなく付着		
3	嚥下調整食3	形はあるが、押しつぶしが容易、食塊形成や移送が容易、咽頭でばらけず嚥下しやすいように配慮されたもの 多量の離水がない	舌と口蓋間で押しつぶしが可能なもの 押しつぶしや送り込みの口腔操作を要し(あるいはそれらの機能を賦活し)、かつ誤嚥のリスク軽減に配慮がなされているもの	離水に配慮		

均質で、付着性・凝集性・硬さに配慮したゼリー

離水が少なく、スライス状にすくうことが可能なもの



モリモト医薬 ゼリー
ゼリー品質について

ゼリーでの服薬方法②

① スライスゼリー



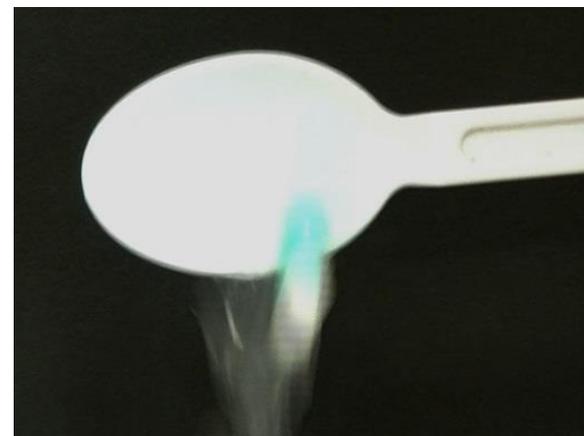
◆ 1錠しか服用できない



② クラッシュゼリー



◆ 錠剤がバラける



③ マッシュゼリー



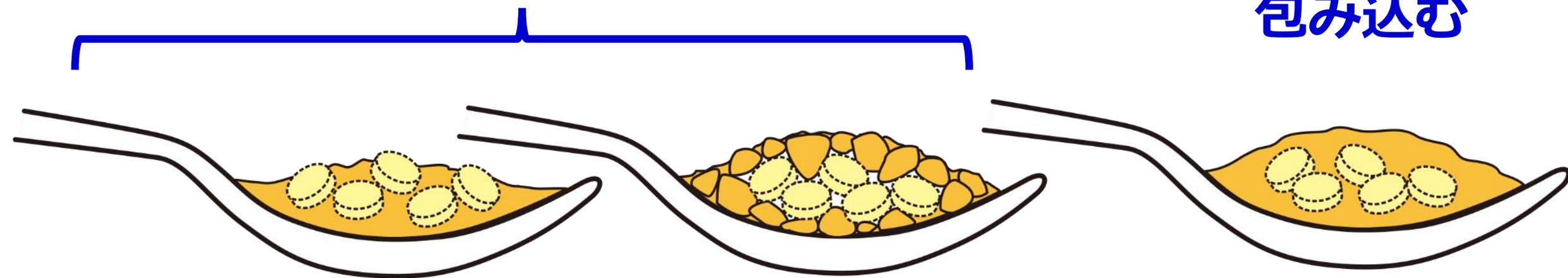
1. バラけ無い
 2. 付着性、再凝集性高く、錠剤に絡みつく
- 誤嚥しにくい



ゼリーの性状

錠剤がバラける

錠剤をしっかりと
包み込む



◆液状ゼリー
：市販服薬ゼリー

◆クラッシュゼリー

◆マッシュゼリー
：モリモトゼリー

研究、検討内容

【実験】

- ① 服用時に必要な水量とゼリー量の試験
- ② 離水試験
- ③ 物性評価試験（嚥下困難者用食品の許可基準）
- ④ 傾斜試験
- ⑤ 外観顕微鏡観察評価
- ⑥ 溶出試験

【試飲アンケート】

1. 服用時に必要な水量とゼリー量の試験①

■ 服用テストの方法

パネラー：10名

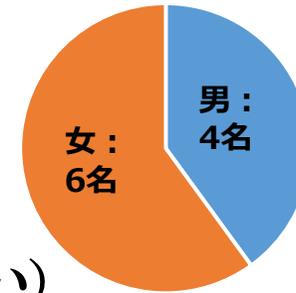
パネラーに服用性を尋ねることを通知し、服用していただく。
単盲検試験で行い、服用する順番もランダムにした。

■ 評価方法

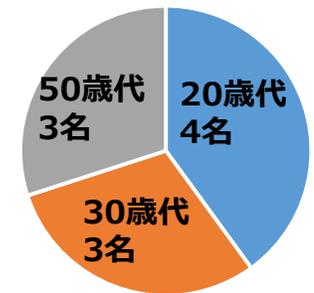
服用性：5段階評価（1：とても飲みにくい～5：とても飲みやすい）

■ 服用サンプル

パネラー男女別



パネラー年代別

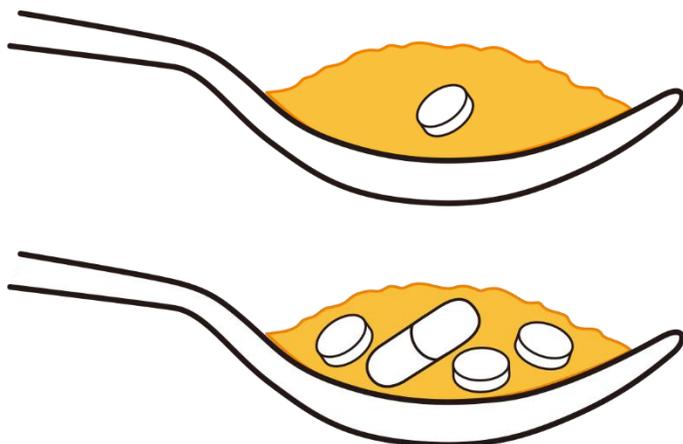


左表のサンプルを水（3, 10, 50mL）及び
モリモトゼリー（1, 3, 5mL）で服用

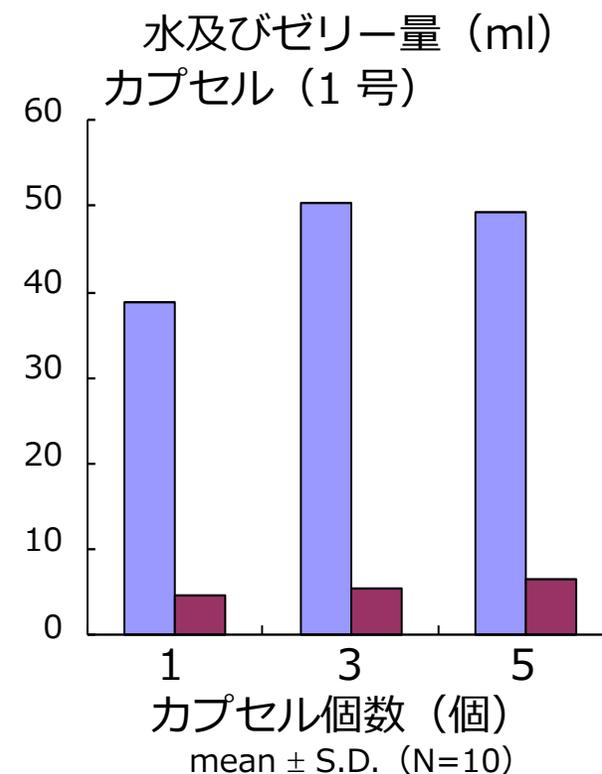
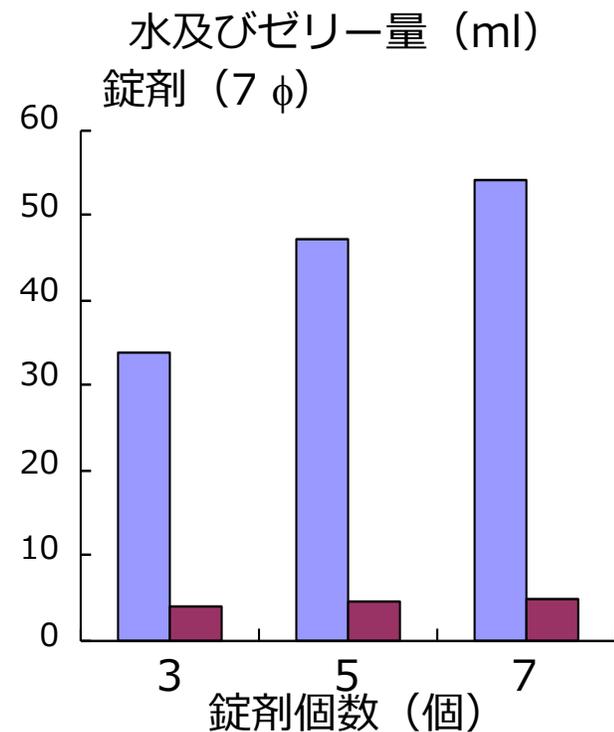
剤形	個数
錠剤（7 φ）	3, 5, 7
カプセル（1 号）	1, 2, 3

得られた結果から、**服用性4以上**を示すために
必要な「水量」及び「ゼリー量」を算出

1. 服用時に必要な水量とゼリー量の試験②



錠剤・カプセルが増えても、ゼリー量は少量で服用ができる。



■ 水 ■ モリモトゼリー

錠剤・カプセル共に服用性4(飲みやすい)評価を得るためにモリモトゼリーは水の約1/10の量でよいという結果が得られた。

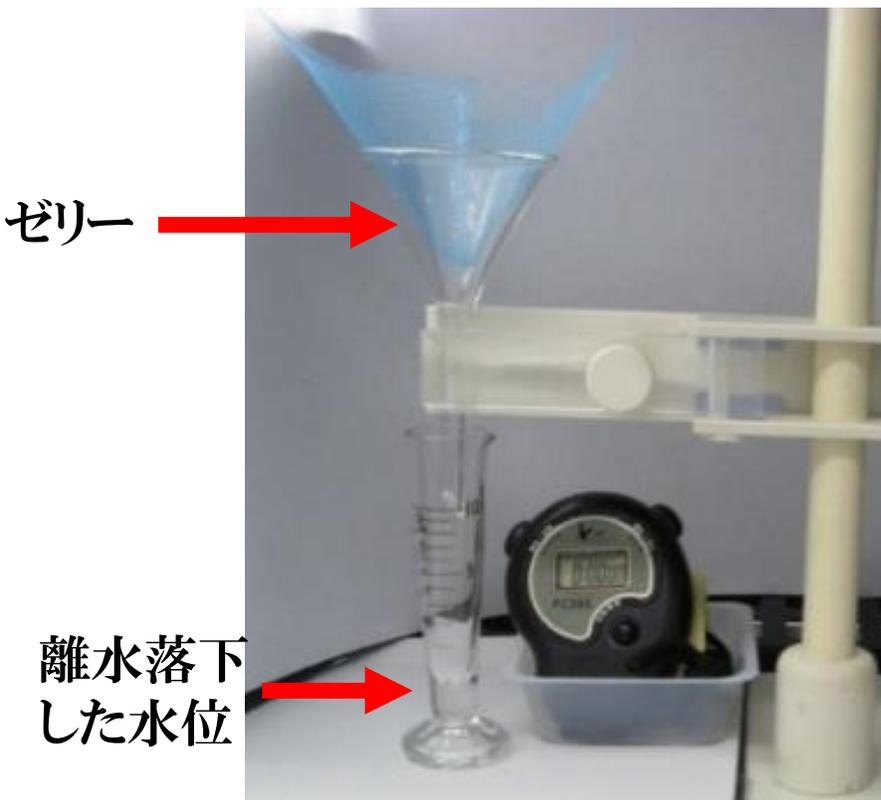
2. 離水試験

(社内データ)

(モリモトゼリー、A社ゼリー、B社ゼリーの、離水率を比較)

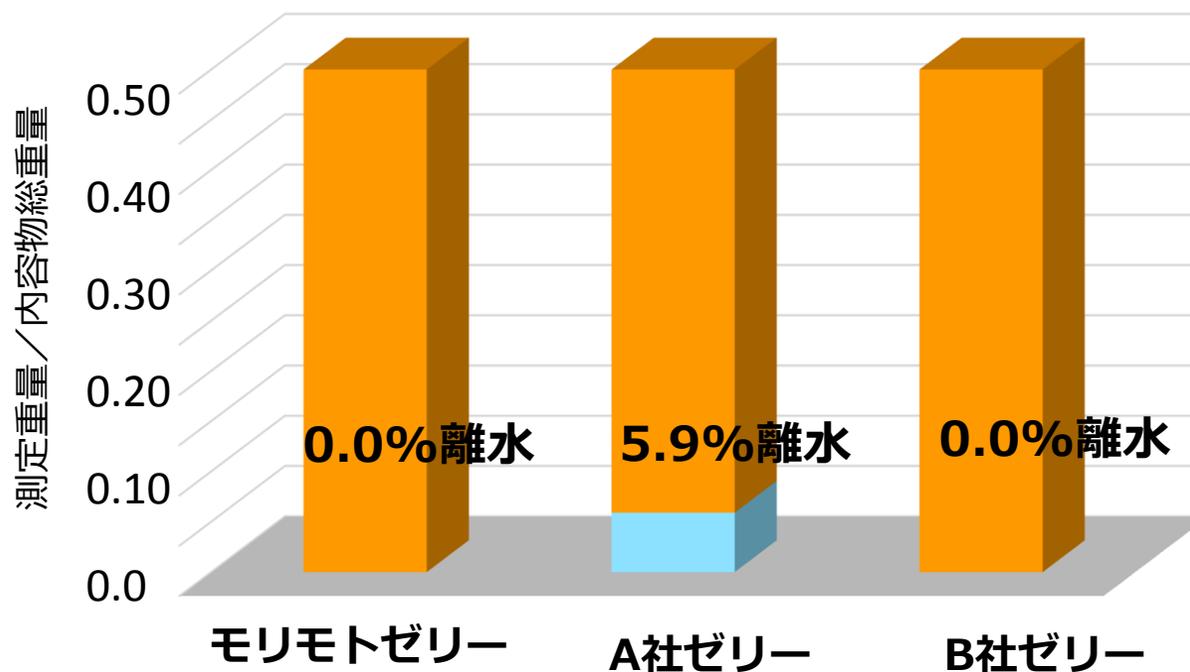
◆離水率(初期)

➢ 試料25 g分を用意し、ゼリー内の水(離水)のみを重量を測定して初期離水量とした。



離水試験器具

離水率 (初期)



モリモトゼリーは、**離水率 (初期)** が**0.0%**であった

3. 物性評価試験 (嚥下困難者用食品の許可基準)

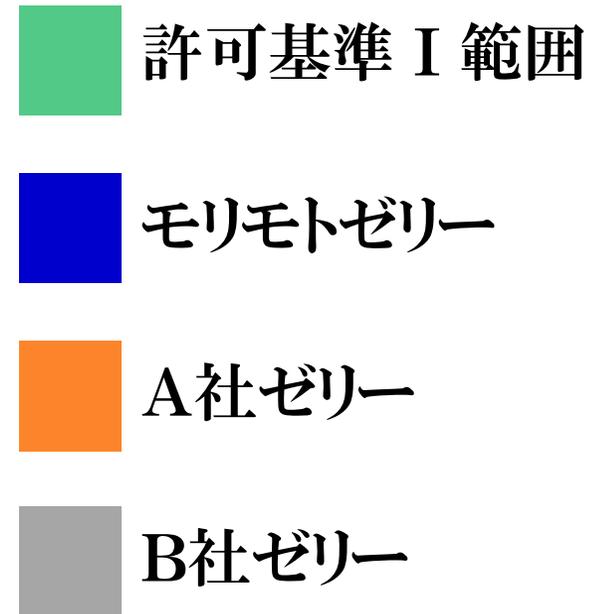
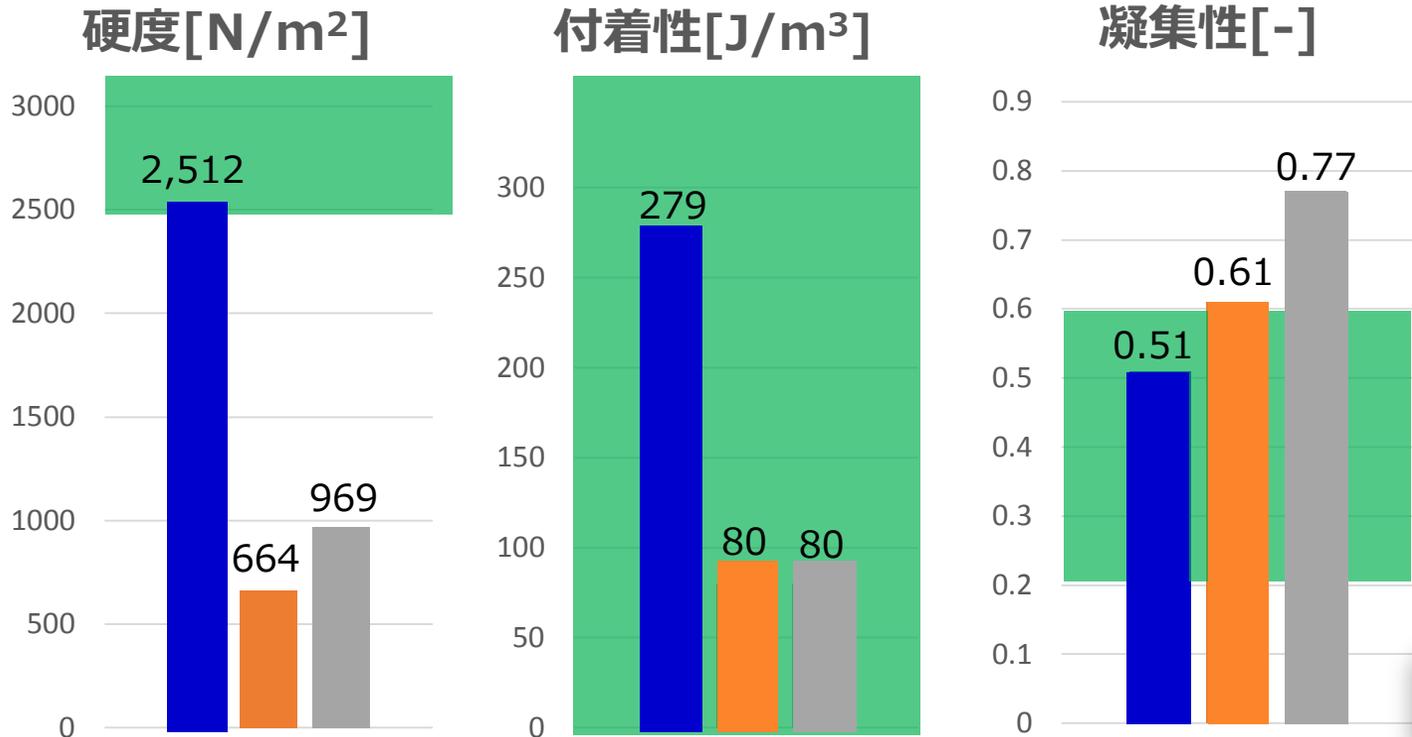
(社内データ)

「特別用途食品の表示許可等について」 の「えん下困難者用食品の試験方法」

病院食事例を基に策定された
平成21年2月12日食安発第0212001号の許可基準分類

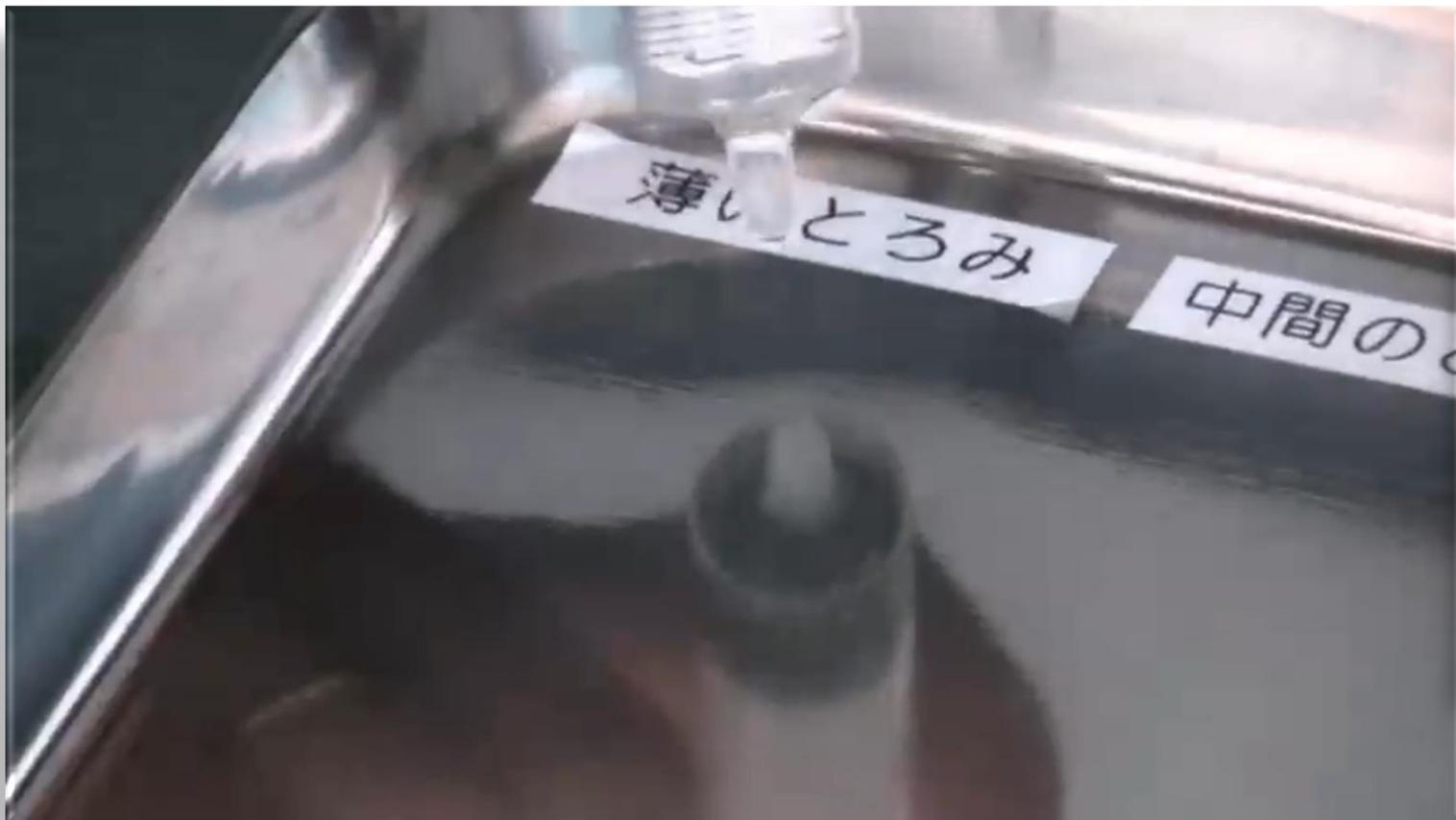
規格	許可基準 I	許可基準 II	許可基準 III
硬度 [N/m ²]	2500~10000	1000~15000	300~20000
付着性 [J/m ³]	~400	~1000	~1500
凝集性 [-]	0.2~0.6	0.2~0.9	-
嚥下困難度	高	中	低

20°C



モリモトゼリーは、許可基準 I 範囲内

4. 傾斜試験



モリモチゼリーは
薬剤をしっかり包み込み
離水が無く垂れない！



※とろみ剤：K社(デキストリン、キサンタンガム)

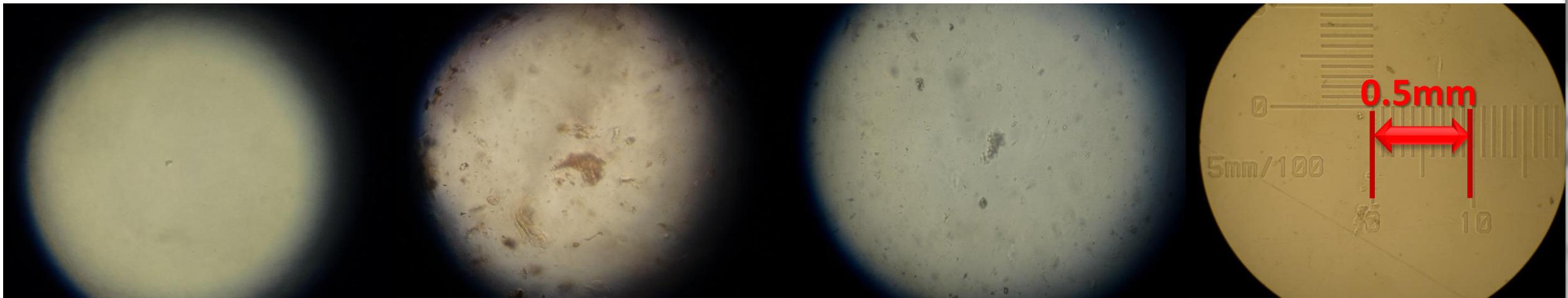
薄い：0.7%、中間：1.6%、濃い：2.3%

モリモチゼリーは、薬剤をしっかり包み込みホールドするが、水分があればスムーズに流れる

5. 外観顕微鏡観察評価

(社内データ)

(倍率 ×10倍)



モリモトゼリー

A社ゼリー

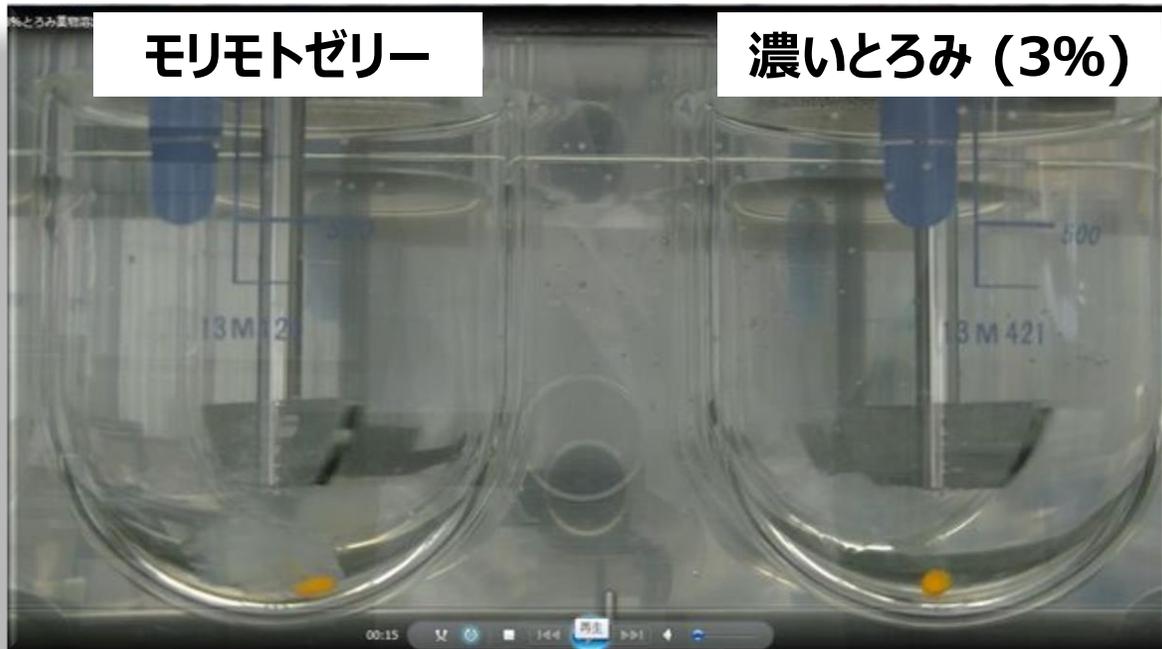
B社ゼリー

スケール

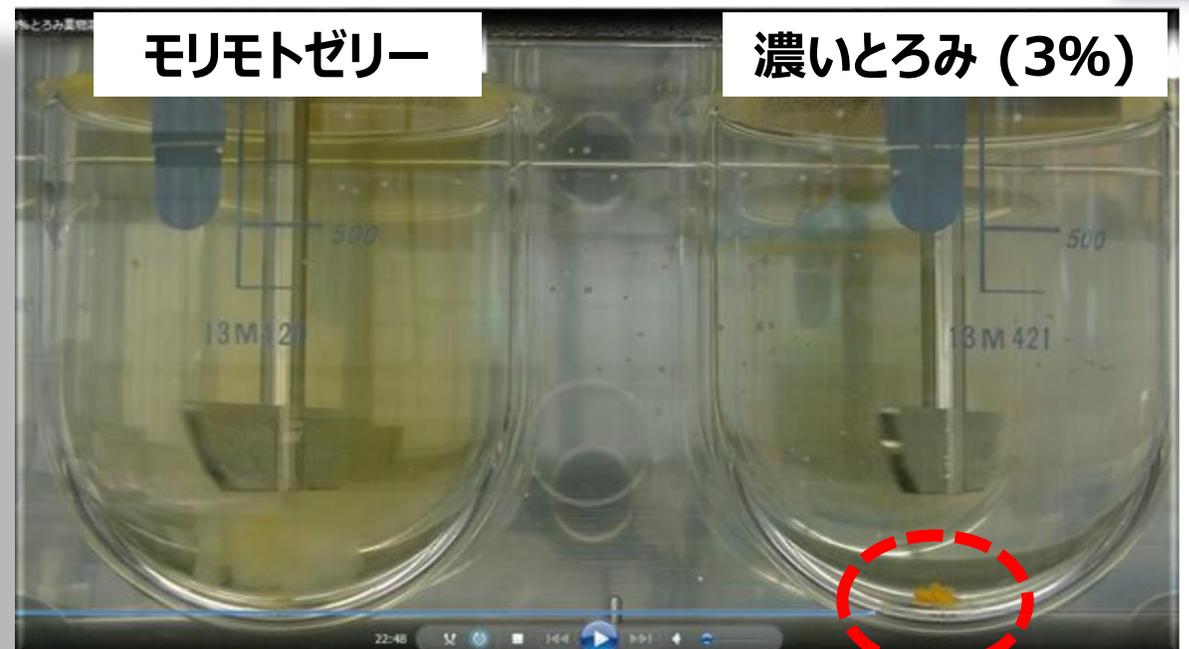
モリモトゼリーは、不溶物は見あたらない

6. 溶出試験

(社内データ)



投入直後



20分後

モリモチゼリーは、溶出時間が水と変わらない

とろみ剤：W社（デキストリン、増粘多糖類） 、 溶出液：水（37℃）

とろみ剤の薬物動態の文献から

◆とろみ剤

食品用粘度調整剤と嚥下補助剤の薬物動態への影響

森田俊博、高根浩、大坪健司、家入一郎

(済生会境港総合病院薬剤科、鳥取大学医学部附属病院薬剤部、九州大学大学院薬学研究院薬物動態学分野)

トロミ調整剤は溶出試験で溶出規格の基準を満たせなかった。

服薬介助にトロミ調整剤や服薬補助剤を利用する際には、薬物動態への影響が少ないことが確認されている製品を選択する必要があると考えられる。

医療薬学 37(1)13-19(2011)より

とろみ剤は、薬物の溶出に影響に注意

◆モリモトゼリー

薬物の消化管吸収に及ぼす服薬補助ゼリーの影響について

足立奈緒子、岩永一範、木村桂子、岡野早季

(大阪薬科大学 薬剤学研究室)

服薬補助ゼリー（モリモトゼリー）は薬物の消化管からの吸収に大きな影響は及ぼさない。

- 小腸膜透過性に及ぼす影響（ラット）
- 製剤からの溶出性に及ぼす影響
- 製剤の崩壊性に及ぼす影響

日本薬学会第135年会で発表（2015年）

モリモトゼリーは、薬物の溶出に影響なし

内視鏡による嚥下造影検査

VF(嚥下造影検査)

2014年7月16日
浜松市リハビリテーション病院

謝辞

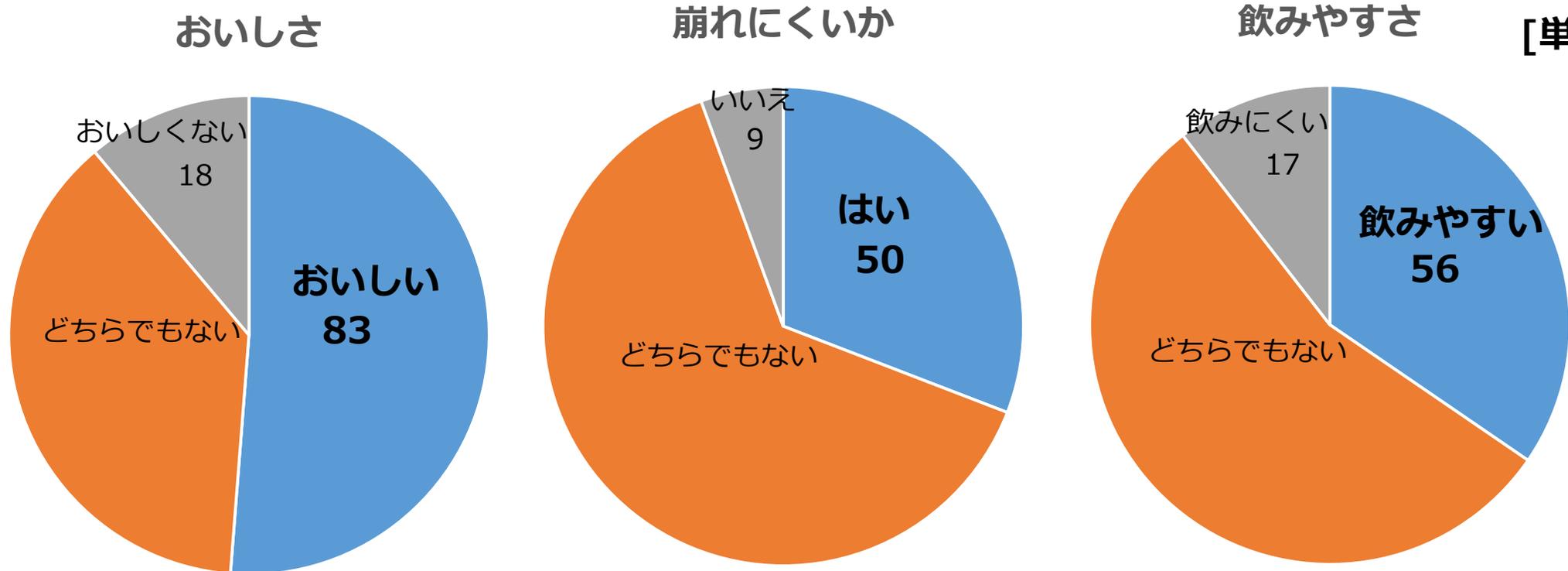
浜松市リハビリ
テーション病院
藤島一郎先生
金沢英哲先生
に深謝いたしま
す。

他ゼリー等との比較一覧表

	モリモト ゼリー	A社 ゼリー	B社 ゼリー	とろみ剤
1. 離水しない	○	△	○	—
2. 物性（嚥下困難者用）	○	△	—	—
3. 付着、流れ	○	△	—	濃度で変化
4. 不溶物	○	△	△	—
◆ 薬剤の溶出	○	—	—	△
◆ 保存性（参考）	3年	1年	1年	1年
◆ 価格	△→◎	○	○	◎
◆ 認知度	△	○	○	○

「モリモトゼリー」試飲アンケート結果①

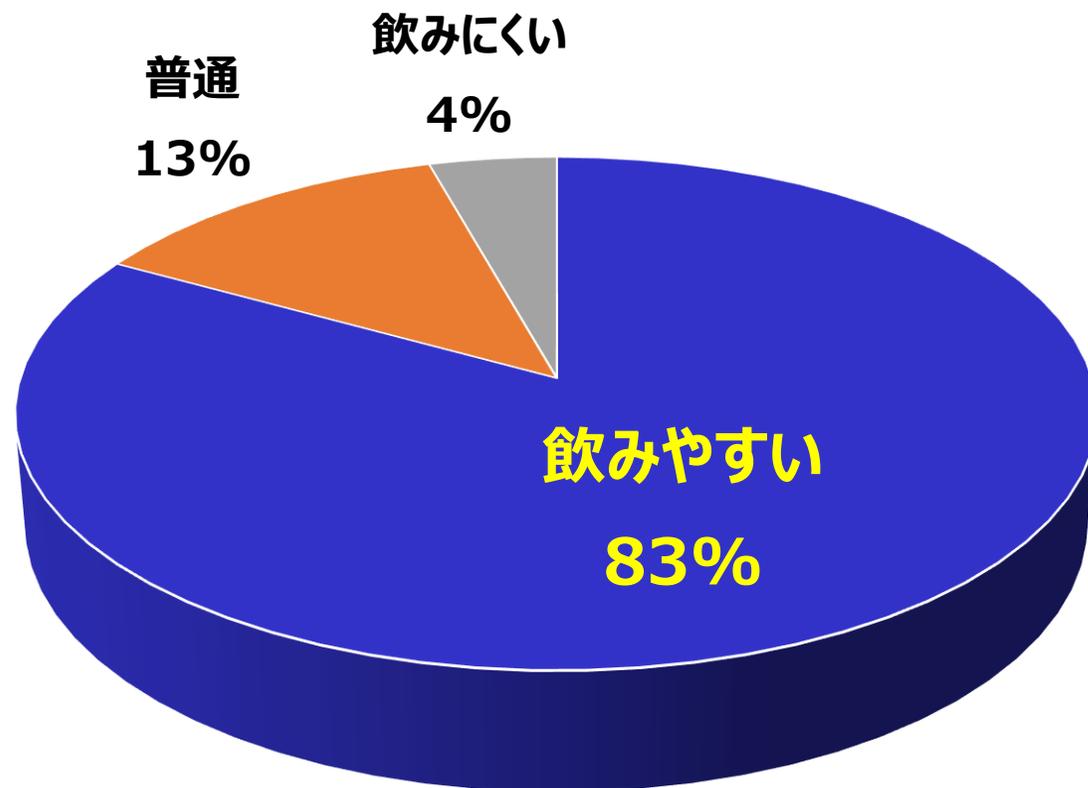
N=162
[単位：人]



◆慶應大学薬学部4年生に対する服薬支援の実習で実施、
他社ゼリーを試した後にモリモトゼリーを試飲後のアンケート（2014年11月）

「モリモトゼリー」試飲アンケート結果②

回答者：2,047名



第21回 高齢者・障がい者の快適な生活を提案する総合福祉展

バリアフリー-2015

開催日時：2015年4月16日(木)～18日(土)

開催場所：インテックス大阪

結論

当社が開発したゼリーは他社と比較し、

- ① 誤嚥の原因となる“離水”が極めて少ない
- ② 嚥下困難者に適した物性を有する
- ③ 薬剤をしっかりとホールドするが水分で流れやすい
- ④ スライスも可能、固さ調節可能
- ⑤ 不溶物が極めて少ない

【参考】 高い保存性（製造後3年）

医療品質の嚥下困難者に適したゼリーを開発した



40錠のサプリメント



ご清聴ありがとうございました！

facebook

盛本修司

