

## 論文審査の結果の要旨

指装着型接触力センサーを用いた外用剤の新規製剤学的評価法

### Novel pharmaceutical Evaluation Method for Topical Medication Using Finger Device Type Contact Force Sensor

論文提出者 後藤 美穂 (Goto, Miho)

医療費削減の観点から後発医薬品の積極的な使用が求められているが、先発医薬品と後発医薬品（以降、後発品と記載）の「使用感の差」が特に問題となる場合がある。しかし、現場での後発品選択時に参考にする評価情報が不足しているのが現状である。特に外用医薬品に関しては、中の薬剤を押し出す力がこの使用感の違いを感じる一つの要因でもある。この押し出す力に関しては、スクイズ力として測定することが可能であるが、スクイズ力を測定し、その評価をしている報告は少ない。そこで本研究は、点眼剤に着目し、使用感を検討する上での従来の測定方法とは異なる新規評価法として指装着型接触力センサー（Haptic Skill Logger: HapLog<sup>®</sup>）を用いたスクイズ力測定について検討した。

点眼剤におけるスクイズ力とは、「一滴を滴下するために要する力」であり、使用感である「点眼しやすさ」に結びつくと考えられる。点眼剤におけるスクイズ力の測定方法としては、現在、デジタルフォースゲージ(DF)を用いた既報がいくつかあるが、DFは指で押して測る指圧力や触感の数

値化は不可能であり、また、測定条件により測定可能な剤形が限られている。本研究では、この点を改善できる指の指紋部を覆わず接触力を測定できる HapLog<sup>®</sup>による新規評価法を確立することを目的に研究を進めた。HapLog<sup>®</sup>というセンサーはこれまでに、美容技術者の施術における触動作や、筆を持つ動作を評価した研究報告があるが、医薬品評価に用いられた例は未だない。

そこで本研究では、先発品および後発品として 11 製剤をモデルとしてスクイズ力を比較検討し、さらには若者の健常人であるが、人の使用感との相関性を検討した。その結果、HapLog<sup>®</sup>は、既報のスクイズ力測定方法である DF と比較して、容器の形状にかかわらず、ヒトの感じる使用感に近似した測定値が得られることを明らかにした。また、特に円柱容器は HapLog<sup>®</sup>の方が DF よりもスクイズ力測定に適していることを明らかとした。以上の結果より、スクイズ力測定の新規製剤学的試験法として HapLog<sup>®</sup>を見出した。さらには、ヒトの使用感と関連するスクイズ力とそれに関連する因子を明らかにし、さらにはこのスクイズ力をもとに医療現場において推奨できる後発品選択基準を初めて提案したことは意義深い。

また、HapLog<sup>®</sup>により測定するスクイズ力をクリーム剤の評価にも応用できるかを検討したところ、クリーム剤としては初めて、触動作の数値化による「スクイズ力」の測定が可能となり、HapLog<sup>®</sup>は今まで測定することのできなかつたクリーム剤でのスクイズ力の測定にも応用可能とした。さらには、クリーム剤におけるスクイズ力と塗りやすさの指標となる降伏値に相関があることを明らかにし、HapLog<sup>®</sup>を用いることにより、使用感予測が可能となることを見出し、さらには、クリーム剤についても、製剤選択の目安を提案した。

これらの本研究で得られた成果を医療現場で活用することにより、後発

品使用時に問題となる使用感に対する不満や不信感を防ぐことが可能になるだけでなく、患者の希望に沿った後発品選択が可能になると考える。さらに、本研究は医療現場だけではなく実学的な方面にも応用可能な研究成果であり、HapLog<sup>®</sup>による測定評価は、製剤の質の向上に寄与し、製品の評価基準の可能性にも広がると考える。

本研究は、外用製剤の使用感に対する新しい評価法を提供するとともに、これまで臨床現場で課題とするにとどまっていた、製剤としての特性について、製剤を設計する研究者にも参考となる基準を提案するものであり、博士（薬学）に相当するものである。

令和3年2月27日

主査 明治薬科大学 教授

三田 充男 印

副査 明治薬科大学 教授

植沢 芳広 印

副査 明治薬科大学 教授

深水 啓朗 印