

服薬補助用アイスクリームの開発に向けた調査研究

梅谷かおり* , 佐合 徹* , 日比野剛*

Research on Development of Ice Cream for Supplementary Medication

Kaori UMETANI, Toru SAGO and Tsuyoshi HIBINO

1. はじめに

小児医療において薬が飲みにくいことは、服薬拒否により適切な治療に支障をきたすことや、看護の負担増大等の問題がある。小児が薬を嫌がるのは、医薬品特有の苦みや、口腔内に粉が広がり飲み込みにくいことなどが要因である。苦味マスキング用コーティングや矯味剤によって味を改良した小児用の医薬品も開発されているが、それでも味の好みが合わず服薬が困難な場合もある。医薬品は本来、水やお湯などで服用することになっているが、苦味を嫌って服用できないときには、甘みのあるプリンやアイスクリーム、服薬補助ゼリーを用いるなどして、苦味を感じにくくする工夫がされている¹⁻⁸⁾。アイスクリームは、甘いデザートの中でも好意度が高く⁹⁾、冷感により味覚を鈍麻できることから、服薬困難時に用いるのに優れている。

本調査では、もともと苦味マスキング効果を有するアイスクリームに、より服薬補助に適した特徴を付与した『服薬補助用アイスクリーム』を開発することを目的とし、現状の課題や求められる要素など周辺情報を調査し、市販アイスクリームの分析と、その結果を基にしたアイスクリームの試作を行った。なお、本報告でいう「アイスクリーム」とは、乳等省令で定義をされているアイスクリーム、アイスミルクおよびラクトアイス等を指す¹⁰⁾。

2. 調査

2.1 医療機関やアイスクリーム製造業者等へのヒアリング調査

小児の服薬環境に関する現状と問題点、そして服薬補助用アイスクリームへの要望などを情報収集した。調査対象は、小児の服薬環境の向上に取り組む研究機関、味覚に関する研究機関、病院・薬局4医療機関、薬剤師会、および県内のアイスクリーム製造業5社の計12機関とし、ヒアリング調査を行った。

表1に示すように、医療機関からは、医薬品の効果に対して服薬補助剤の影響がないことなど、安全性を求める要望のほか、既存のゼリー状服薬補助剤以外の選択肢が欲しい、アイスクリームはご褒美の印象があるため服薬に対する苦痛が薄れる可能性があるとの意見があった。小児の服薬環境の向上に取り組む研究機関や味覚に関する研究機関からは、アイスクリームの冷感や原料の脂肪酸を有効に活用すれば、苦味マスキング効果の優れた服薬補助剤として期待できるとのことであった。アイスクリーム製造業者からは、新規用途を持たせるにあたり、安定した需要が見込めること、既存の製造工程とあまり変わらなく製造できること等の要望があった。

以上のことから、本事業ではアイスクリームの物性に着目し、材料の配合により物性を制御することを試みた。

2.2 市販アイスクリーム等の分析

市販されているアイスクリームや服薬補助ゼリーの特徴を把握するため、pH、糖度および粘度を測定した。医薬品のコーティングは酸性で溶解し、苦味が強く発現することがあるためpHを測定した。また、甘みにより苦味マスキング効果が得られることから、糖度を測定した。そして、アイスクリームの粘度が高いと医薬品にまとわりつくような

* 食と医薬品研究課

混合ができ、アイスクリームが溶けても医薬品の溶解と拡散を抑制できると考えられるため、粘度を測定した。粘度は、動的粘弾性測定装置 (AR-G2, TA Instruments 製) を用い、40 mm コーンプレート (角度 2°), 温度 5°C, せん断速度 1~100 (1/s) で測定した。測定温度は、アイスクリームを飲み込む状況を想定するとともに、溶けた状態の粘度を把握するため 5°C とした。分析試料は、スーパーマーケットで販売されている一般的なバニラアイスクリーム 5 種類と、チョコレートアイス・チョコチップアイス 3 種類を用いた。さらに、アイスクリームの比較試料として、氷結晶が大きくアイスクリームより冷感がある氷菓 4 種類と、酸性のデザートであるヨーグルト 3 種類、市販の服薬補助ゼリー 1 種類を用いた。アイスクリームや氷菓は室温で融解した液体 (以下、融解液) を試料とし、ヨーグルトと服薬補助ゼリーは室温に置いたものを試料とした。

市販アイスクリーム等の pH と糖度の測定結果を図 1 に示す。バニラアイスクリームやチョコレートアイスの pH は、6.4 から 7.0 で、ほぼ中性であった。これに対し、風味付けの酸味料や香料を含む氷菓は、pH2.5 から 3.9 と酸性であった。またヨーグルトは pH 4 前後であり、氷菓とヨーグルトはいずれも塩基性の医薬品のコーティングを溶かす可能性のあることがわかった。今回測定に用いた服薬補助ゼリーは、「酸性」との表示があるブドウ味のものを用いたため、pH3.6 であった。なお、服薬補助ゼリーには、酸性以外にも中性のものがあり、飲み合わせる薬の特徴に応じて液性を使い分けることが推奨されている。

糖度はバニラアイスクリーム 5 種類とチョコレート含有アイスクリーム 3 種類で、25 % から 40 % であるのに対し、フルーツ風味の甘いシャーベット様の氷菓 A, B は約 30 %, シロップで味付けをしたかき氷様の氷菓 C, D は約 15% であった。

表 1 聞き取り調査の結果

小児の服薬環境の現状
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の苦みや、粉が口腔内に広がるのが原因で、服薬を嫌がる場合がある ・ 矯味された小児用ドライシロップでも苦手な味の場合がある ・ 服薬ゼリーが苦手な場合に、代替品が欲しい ・ 既存のプリンやアイスクリームなど甘いデザートで服薬させることがある ・ 好きなデザートに医薬品を混ぜたことで、味が変わりそのデザートを食べなくなることがある
服薬補助用アイスクリームに求める要素
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品との相互作用がないこと、または少ないこと ・ 医薬品の吸収・代謝等、薬効の発現に影響がないこと ・ 卵や乳アレルギーに配慮したものであること ・ 手ごろな価格帯であること ・ 日ごろ食べているヨーグルトやプリンよりも苦味マスキング効果が高いこと ・ 従来のアイスクリームよりも苦味マスキング効果が高いこと ・ 医薬品を混ぜ込みやすく、飲みこみやすい物性であること (柔らかさなど) ・ 医薬品のコーティングを溶かすと苦みが強く出るため、コーティングを溶かさないうこと ・ 薬を飲ませる準備にかかる間、溶けにくいアイスクリームであること
アイスクリームの味覚・苦味マスキング効果に関する事項
<ul style="list-style-type: none"> ・ アイスクリームの冷感苦味をマスクできる効果がある ・ アイスクリームの脂肪分は苦味マスキングに有効である
服薬補助用アイスクリーム製造者の要望
<ul style="list-style-type: none"> ・ 新規用途を持たせたアイスクリームでも、安定して需要が見込める商品であること ・ 既存の製造工程とあまり変わりなく製造できること ・ アレルギー等に配慮し、安全性が確保できること

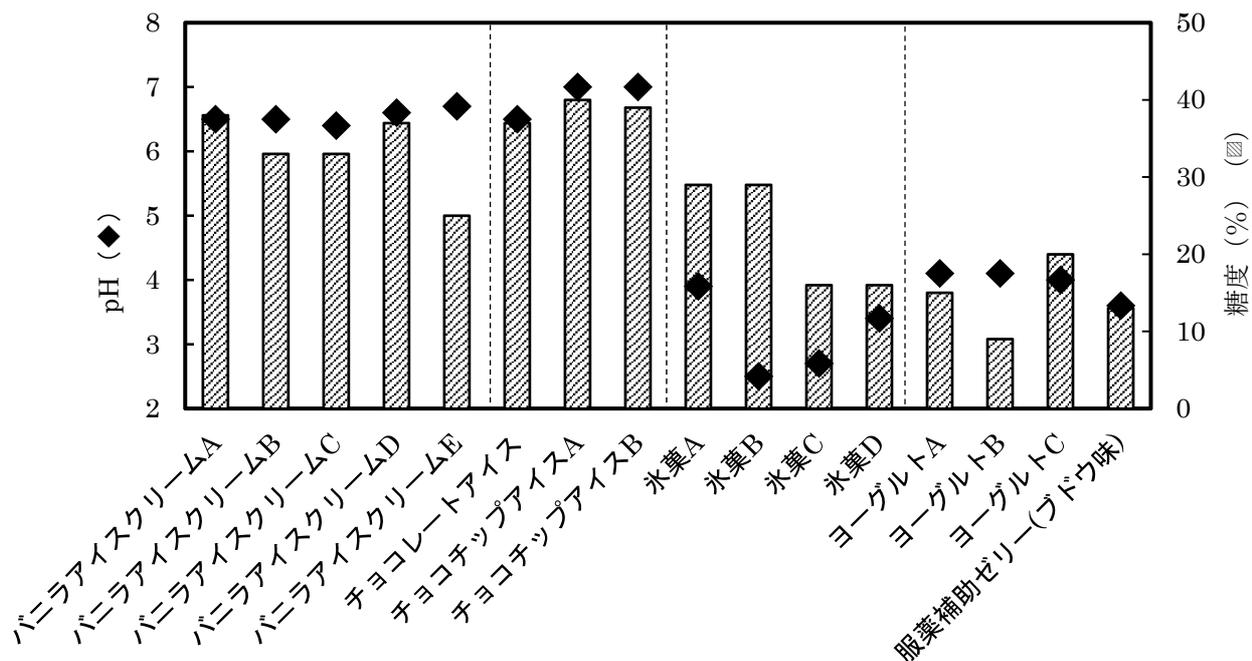


図1 市販アイスクリーム等の pH と糖度の測定結果

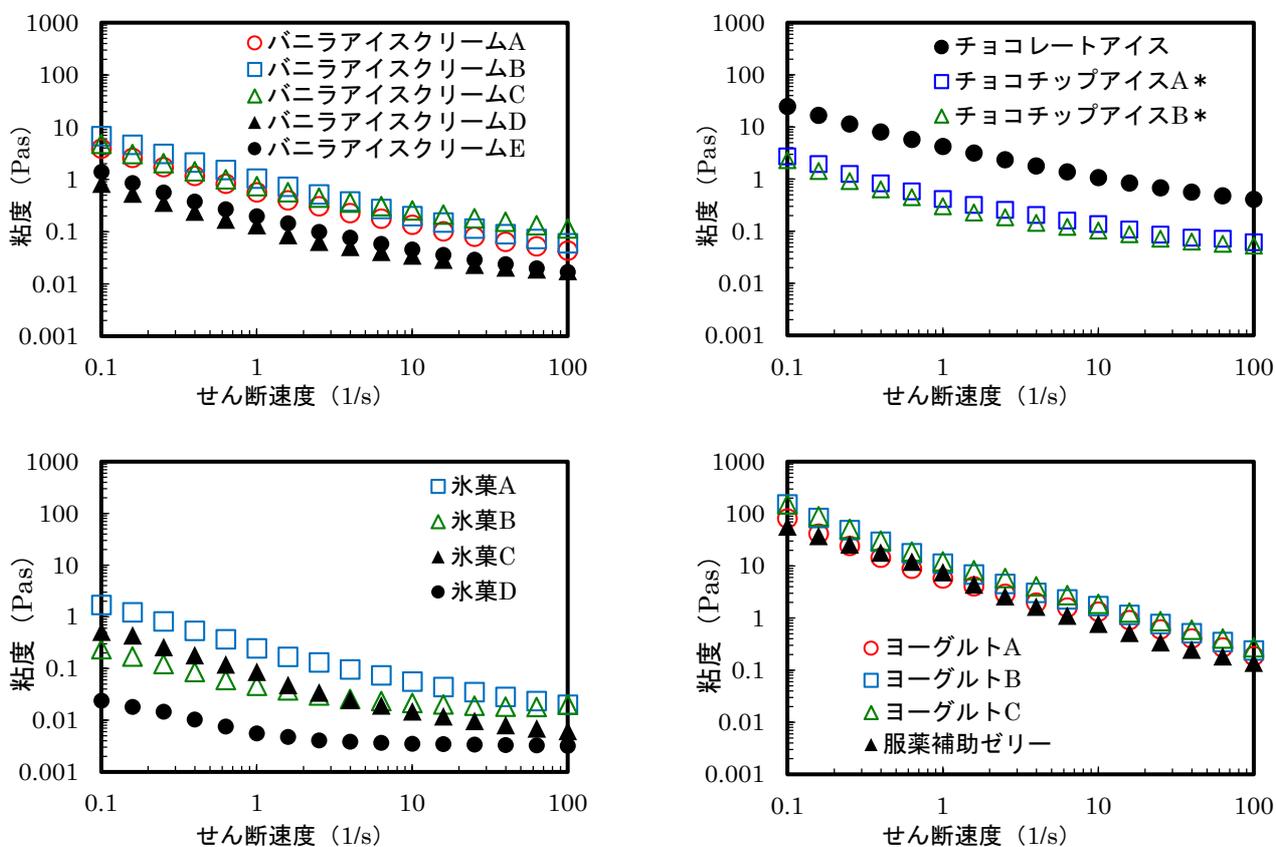


図2 市販アイスクリーム等の粘度の測定結果

*チョコチップは目開き 250 μm のふるいで除去したものを測定に供した

これより、氷菓の糖度は、アイスクリームに比べて低いものが多いことがわかった。なお、ヨーグルト3種類の糖度も約10%から20%とアイスクリームより低かった。

粘度の測定結果を図2に示す。バニラアイスクリーム5種類の粘度は、服薬補助ゼリーやヨーグルトに比べて10分の1程度と低い。氷菓よりは高いことが分かった。アイスクリームの中では、チョコレートアイスクリームの粘度が高い傾向であった。薬を飲ませる準備に時間を要し、アイスクリームが溶けたり、口の中でアイスクリームが融解しても、粘性を有することで医薬品を溶解しにくく、適度な保形性を保つことができれば、医薬品の苦味を感じにくくする効果が高いと思われた。ヨーグルトやブドウ味の服薬補助ゼリーは、一般的なアイスクリームよりも粘度は高いが、酸性であり、医薬品の苦味マスキングを目的としたコーティングを溶解する可能性があるため、中性のアイスクリームで

適度な粘度を備えることができれば、服薬補助剤として有効であると考えられた。

3. アイスクリームの試作

増粘安定剤などの添加物は、種類や量によってアイスクリームの物性に及ぼす影響が異なることが予想されたため、配合を変えて数種のアイスクリームを試作した。アイスクリームは、原料を混合し、加熱殺菌したもの(以下、アイスクリームミックス)をバッチフリーザー(ハイパートロンIV, エフ・エム・アイ製)にて冷却しながら攪拌し、製品温度 -4°C となったところで取り出し、容量100mLの容器に充填し、速やかに -40°C の急速冷凍庫(ブラストチラーEF20.1, エフ・エム・アイ製)で硬化して作った。

アイスクリームの原料を表2に示す。試作Aを基本の配合とし、試作B, Cは糖をグラニュー糖とトレハロースから段階的にエリスリトールに置換

表2 試作アイスクリームの配合 (g)

	試作 A	試作 B	試作 C	試作 D	試作 E	試作 F	試作 G
牛乳	625	625	625	625	625	625	625
生クリーム	120	120	120	120	120	120	120
脱脂粉乳	30	30	30	30	30	30	30
水	69	69	69	65	61	59	49
グラニュー糖	110	62		110	110	110	110
トレハロース	40			40	40	40	40
エリスリトール		88	170				
乳化安定剤	6	6	6	6	6	6	6
増粘安定剤				寒天 4	寒天 8	ゼラチン 10	ゼラチン 20
合計	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000

	試作 H	試作 I	試作 J	試作 K
牛乳	625	625	625	625
生クリーム	120	120	120	120
脱脂粉乳	30	30	30	30
水	68	68	68	68
グラニュー糖	110	110	110	110
トレハロース	40	40	40	40
乳化安定剤	6	6	6	6
増粘安定剤	タマリンドガム 1	カラギナン 1	ローカストビーンガム 1	グアガム 1
合計	1000	1000	1000	1000

したものである。糖の総重量は原料総重量の約 15 %とし、甘みの強さが同じとなるよう、グラニュー糖の甘味度を 1 とした場合に、トレハロースは 0.45¹¹⁾、エリスリトールは 0.75¹²⁾として換算を行った。エリスリトールを配合したところ、冷却攪拌工程で、アイスクリームの取り出し温度として規定した-4℃では液体のままであったため、冷却を続けながら攪拌し、試作 A と同等のアイスクリーム様形状になったところで取り出した（試作 B は-5℃、試作 C は-8℃での取り出し）。試作 D~K は増粘安定剤の種類や量の違いによる物性を評価した。その内、試作 D~G は、寒天またはゼラチンを高濃度と低濃度と 2 段階の配合とし、試作 H~K は増粘安定剤を 1 種類ずつ総重量比 1 %で配合し、前章と同様に pH と糖度、粘度を測定した。

試作アイスクリームの測定結果を図 3 に示す。pH はいずれも 6.4 から 6.6 の中性域であり、糖度は 29.5 から 37.7 と、いずれも市販のバニラアイス

クリームとほぼ同じ値であった。

試作アイスクリームの粘度の測定結果を図 4 に示す。糖をエリスリトールに置き換えた試作 B、C は、いずれも試作 A とほぼ同様の粘度を示した。寒天とゼラチンについて 2 段階の濃度で配合した試作 D~G は、増粘安定剤の量を増加させると粘度も増加することが明らかとなった。なお、寒天を添加した試作 D、E は、冷却攪拌の工程で寒天が凝固し、アイスクリーム内に粒として残った。試作 H~K は、各種増粘安定剤の配合により、基本処方試作 A よりも明らかに粘度が増大し、その影響は増粘安定剤の種類により異なった。以上より、増粘安定剤の量を増やすことでアイスクリームミックスの粘度が上昇することや、増粘安定剤の種類によって粘度の傾向が変わること、さらに配合する糖の種類や量がアイスクリームミックスの粘度や凍結硬化に影響を及ぼすことがわかった。

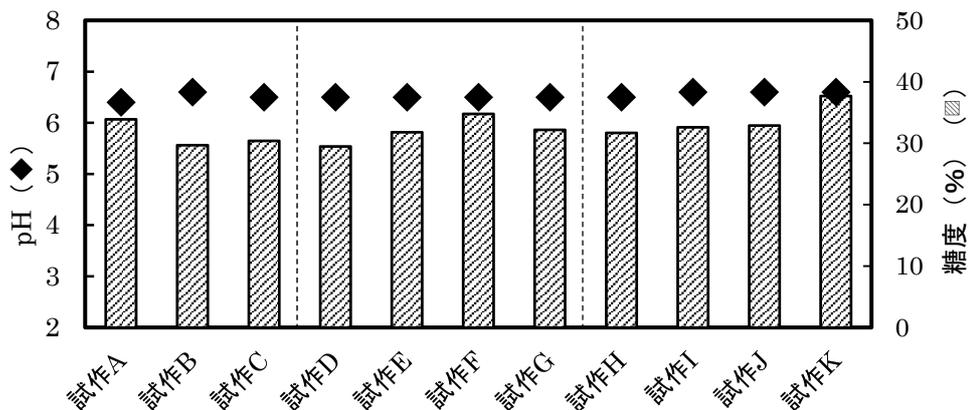


図 3 試作アイスクリームミックスの pH と糖度の測定結果

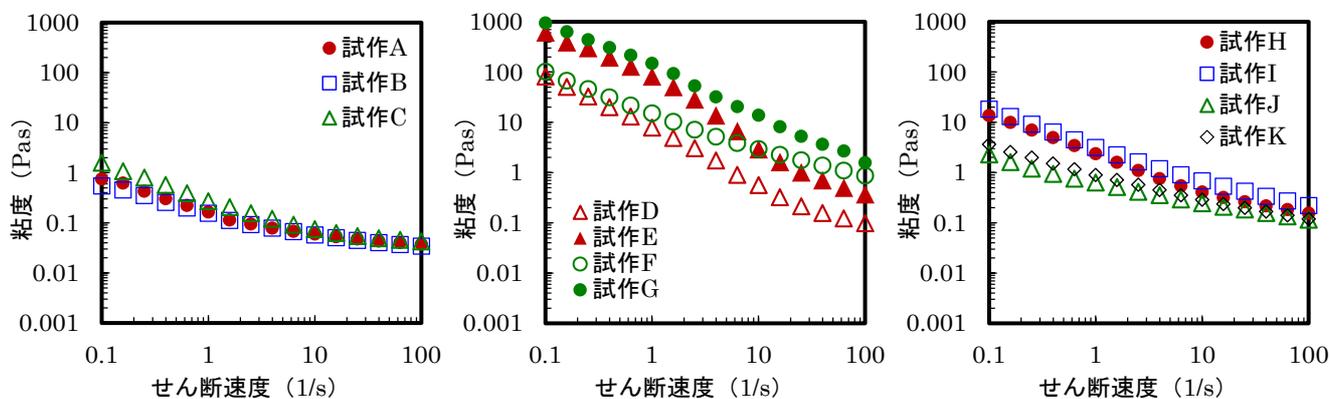


図 4 試作アイスクリームミックスの粘度の測定結果

4. まとめ

服薬補助剤として好適な特徴を有するアイスクリームの開発を目指し、小児の服薬環境の現状と問題点、そして服薬補助用アイスクリームとして望まれることをヒアリングするとともに、市販アイスクリーム融解液の粘度やpH、糖度の調査を行った。その結果、もともと冷感や甘みを有するアイスクリームに、服薬補助を目的とした新たな特徴を付与することへの期待の声があった。また、現在市販されているアイスクリームを分析した結果、液性はほぼ中性で、糖度は25～40%であった。一方、ヨーグルトや服薬補助ゼリー（ブドウ味）は酸性で、糖度は10～20%程度であった。

これらのことから、アイスクリームが医薬品のコーティングを溶解し、苦味発現をすることがないような液性や粘度とすることを目標に、様々な増粘安定剤や糖を配合したアイスクリームを試作した。その結果、試作アイスクリームは中性で、増粘安定剤の量や種類などの配合条件により粘度に影響を及ぼすことがわかった。また、糖がアイスクリームミックスの凍結硬化に影響を及ぼすことがわかった。今後は、より高粘度であることなど、さらに様々な物性の特徴を持つアイスクリームを試作し、凍結硬化したアイスクリームの硬さや溶けにくさ、のど越しや風味などについて、多面的に分析し、あわせて苦味マスキング効果の評価を行うことで、服薬補助剤として好ましい特徴を持ったアイスクリームを開発する知見を得たい。

謝辞

本事業の遂行にあたり、情報提供いただきました関係各位に感謝します。加えて、各種食品素材のご提供をいただきました太陽化学株式会社様、花王株式会社様、阪本薬品工業株式会社様、三栄源エフ・エフ・アイ株式会社様に感謝いたします。

参考文献

- 1) 高木彰紀ほか：“電子味覚システムとヒト官能試験によるクリンダマイシンの苦味抑制飲食物の探索”. 医療薬学, 43 (9), p492-501 (2017)
- 2) 日本小児総合医療施設協議会 (JACHRI)：“全国こども病院の与薬・服薬説明事例にもとづく乳幼児・小児服薬介助ハンドブック”. 株式会社じほう. p51-53 (2013)
- 3) 城戸克己ほか：“食品による医薬品の苦味マスキング効果”. 第一薬科大学研究年報, p11-18 (2014)
- 4) 小嶋 純ほか：“小児患者に使用されているプロプラノロール錠の粉碎品に対する苦味の抑制効果”. Pharm Tech Japan, 29 (8), p99-103 (2013)
- 5) 下道友莉恵ほか：“小児患者の服薬コンプライアンス向上に向けて～自験例における工夫の提示を通じて～”. アプライド・セラピューティクス, 9 (2), p15-20 (2018)
- 6) 松本康弘：“松本康弘の極める！小児の服薬指導”. 日経 BP 社. p73-81 (2018)
- 7) あすか薬局編：“小児のくすりと服薬管理”. 株式会社南山堂. p177-217 (2007)
- 8) 小嶋 純ほか：“別冊・医学のあゆみ 本当は子どもに“使えない”薬の話---実際と、これをどう打開するか”. 医歯薬出版株式会社. p5-12 (2011)
- 9) 一般社団法人日本アイスクリーム協会：“アイスクリーム白書 2018”. p1 (2018)
- 10) 伊藤肇躬著：“乳製品製造学 (増補版)”. 株式会社光琳. p323-362 (2011)
- 11) 武内安雄ほか：“トレハロースの最新利用技術”. 食品と開発, 33 (11), p7-10 (1998)
- 12) 門田吉弘ほか：“糖アルコールの特性とそれを活用したおいしい焼き菓子の開発”. 月刊フードケミカル, 11, p36-39 (2017)