

30【P1】Ⅱ-228

後発医薬品の溶出試験による品質評価(4)―ニフェジピン徐放錠―

○岡本 佳菜美¹, 西方 真弓¹, 松山 賢治¹(¹武庫川女大薬)

【目的】当研究室では、後発医薬品の普及と正しい評価を目的として、ロキソプロフェンナトリウム錠、プロチゾラム錠、ファモチジン錠、ファモチジン口腔内崩壊錠の溶出試験を行い、評価してきた。今回は、高度な製剤技術が必要とされるニフェジピン徐放錠について溶出試験を行い、後発医薬品の評価を行った。

【方法】ニフェジピン徐放錠の先発医薬品アダラート L[®] 錠を含む 16 種類について、各製品 6 個で試験を行った。試験方法は第十四改正日本薬局方一般試験法溶出試験法第二法（パドル法）を用い、パドル回転数 50 rpm、温度 37 °C の条件で試験を行った。試験液としては第十四改正日本薬局方一般試験法崩壊試験法第一液（PH1.2）及び第二液（PH 6.8）を使用した。試験開始後 0.5、1、2、4、6、8、12 時間後に溶出液を 1 mL ずつ採取し、同量の試験液を補充した。採取した溶出液はフィルターろ過後、UV 検出器を用いた HPLC 法で薬物定量を行った。

【結果及び考察】先発医薬品と後発医薬品の各試験液における 12 時間後の溶出率を比較したところ、後発医薬品の中には、溶出率が極端に低く、明らかに品質的に劣るものが認められた。また、試験開始 0.5、1 時間後の早い時間から溶出曲線が急激に立ち上がり、高い溶出率を示す製品があった。これらは徐放効果がなく、反射性頻脈が懸念されることが示唆された。このことから、高度な製剤技術が必要とされる製剤においては、普通錠以上に慎重な対処が望まれる。今後、日本の医療保険制度を維持し、国民総医療費及び患者負担を抑制するためにも、後発医薬品の使用を推進することが必要不可欠となる。ゆえに、良質で安価な後発医薬品を選択するためにも、先発医薬品との同等性の証明が必須であると思われる。