

30【P1】Ⅱ-229

後発医薬品採用のための製剤評価 — マレイン酸エナラプリル錠における検討 —
○林 秀樹¹, 松浦 克彦¹, 杉山 正¹, 片桐 義博¹(¹岐阜大病院薬)

【目的】近年の医療財政圧迫を緩和する手段の一つとして後発品の使用促進が考えられている。しかし、後発品の採用を判断する基準となる明確な科学的データはほとんどないのが現状である。今回我々は、マレイン酸エナラプリル(ENA)錠について品質比較試験を行った。

【方法】試料として ENA 5mg 錠の先発品と後発品 5 製剤を用いた。含量・純度試験は製剤中の主薬および分解物の含量を測定した。溶出試験は JP XIV 溶出試験法第 2 法に準じて行った。吸湿平衡試験は錠剤を PTP から取り出した状態で加湿(0、43、75、93%RH)し、保存開始後 4 週まで経時的に重量および硬度を測定した。安定性試験も同様の状態で 40℃、75%RH の条件にて保存し、製剤中の主薬および分解物の定量を行った。

【結果】主薬含量はいずれの製剤も表示量に対してほぼ 100%を示した。溶出試験はいずれの製剤も 15 分以内に 85%以上溶出した。加湿後の重量は先発品および後発品 2 製剤において 75%RH から重量の著しい増加が認められるようになり、93%RH では 5%以上重量が増加した。同製剤は硬度の変化著しく、93%RH では硬度測定不能まで低下した。さらに、同製剤については安定性試験開始後 4 週において主薬含量が 90%以下まで低下し、分解物の増加も認められた。

【考察】今回の結果から先発品および後発品 2 製剤は湿度の影響を受けやすく、高湿度によって品質が著しく低下することが明らかになった。一方で、後発品の中にはいずれの試験においても優れた品質を示す製剤も認められた。