

28PW-am015

後発医薬品 硝酸イソソルビドテープ剤の放出速度の比較

○北野 明美¹, 山口 幸子¹, 櫻井 美由紀², 松山 賢治³, 岡村 昇¹(¹武庫川女大薬, ²県立西宮病院薬, ³共立薬大)

【目的】近年、高騰する医療費抑制を目的として後発医薬品（後発品）使用の促進が図られているが、欧米並みの普及率には程遠い状況にある。その一因として、一部の後発品の品質の信頼性に対する不安が挙げられる。後発品の品質に関する研究結果は散見されるものの、後発品の使用を促進する情報はいまだ不十分と考える。特に、テープ剤など、内用固形製剤以外の後発品における情報量が少なく、後発品を選択する基準が求められている。硝酸イソソルビドテープ剤は、狭心症に汎用される経皮吸収型製剤で、先発医薬品（先発品）に加え、7種の後発品が発売されている。今回、これらのテープ剤について放出試験により各製剤での放出率、さらに放出試験結果より放出速度を算出し、比較した。

【方法】硝酸イソソルビドテープ剤 40mg の先発品、後発品 7 製剤(A~G)について「日局」パドル法を準用し、放出液に水 800mL、回転数 50/分で回転させ試験した。経時的 (1, 2, 3, 5, 10, 20, 30 分後) に放出液を採取し、HPLC 法にて硝酸イソソルビドの放出量を定量した。さらに実測値をもとに最小二乗法によって放出速度定数を算出した。

【結果】全ての後発品の放出速度は先発品に比べて有意に遅かった。また、30 分後の放出率は、先発品が約 75% でプラトーに達したが、後発品 G では約 50%、後発品 F にいたっては約 15% であった。

【考察】今回の結果より、先発品と後発品の薬剤放出量、放出速度に明らかな違いがあることがわかった。この違いは皮膚での吸収率、吸収速度にも影響を及ぼし、さらには薬効にまで影響する可能性があると考えられた。