

26KB-am04

酸化マグネシウム錠の先発品と後発品の無包装状態での長期保存後における制酸力の安定性

○廣澤 孝¹, 時岡 健一¹, 高田 啓介¹, 多喜川 彩子¹, 藤井 まき子¹, 戸田 潤¹, 大澤 友二¹, 渡邊 善照¹, 濱野 公俊², 増原 慶壮² (¹昭和薬大, ²聖マリアンナ医科大学)

【目的】酸化マグネシウム(MgO)錠は、制酸薬として安全性と有効性が確立されて多用されている医薬品であるが、MgOの吸湿性、吸炭酸ガス性による特性の変化の問題で、無包装状態での錠剤の長期保存は困難であった。一方、投薬面ではコンプライアンスの向上や PTP 誤飲防止等の目的で一包化調剤が望まれるが、一包化調剤では錠剤の長期間無包装状態での安定性が求められる。今回、我々は、先発・後発各社の MgO 錠について、高温・高湿保存条件下で錠剤を無包装状態で1ヶ月間保存し、その時点における錠剤の制酸力の試験を行い、安定性を評価した。【方法】MgO 錠の先発品、後発品(A、B、C 計3社)の330 mg、250 mg 錠を無包装状態とし恒温・恒湿器を用い、25°C75%RH、30°C75%RH の保存条件下で1ヶ月間保存後、Fuchs の方法を改良した計測方法により錠剤の制酸力(pH)を測定した。試験液には0.1 mol/L の塩酸50mLを用いた。対照として、保存開始時の錠剤、およびPTP包装状態の錠剤の同一条件下保存したものをを用いた。計測において錠剤投入後 pH3.5 以上を保った時間を維持時間とした。【結果および考察】無包装状態での1ヶ月間保存後では開始時に比べ、A社錠で10分、B社250mg錠で4分の維持時間の短縮が見られた。その他の錠剤では1ヶ月保存後の維持時間の短縮は2分以内であった。PTP包装状態では、各社錠剤とも1ヶ月間保存後の維持時間の短縮はなかった。しかし、維持時間の短縮では差がなかった、B社330mg錠とC社330mg錠とでは、制酸力計測グラフ(制酸力曲線)上では大きな変化があった。C社330mg錠は開始時と1ヶ月保存後の制酸力曲線がほぼ同一であったが、B社330mg錠は制酸力曲線に大きな開きがあった。C社250mgでも制酸力曲線は開始時と、1ヶ月保存後ではほぼ同一であった。この結果より、C社錠剤の無包装状態の1ヶ月間の制酸力の安定性が確認でき、一包化調剤への適用が可能と考える。