

28PW-am016

先発医薬品と後発品との製剤学的比較評価(1):ウルソデオキシコール酸の溶出挙動
村上 正裕¹,堀切 勇児¹,○高間 雅志¹,藤岡 高弘²(¹大阪大谷大薬,²自衛隊中央病院内科)

【目的】近年我が国では高齢化社会に伴う医療費増大の抑制策として後発医薬品(後発品)の使用が促進されているが、後発品と先発品との同等性に対する医療現場での不安が払拭されているとは言い難い。そこで、先発品と後発品との製剤品質の差を評価する目的で、長期間臨床で使用されており後発品の銘柄の比較的多いウルソデオキシコール酸錠を対象として、今回は生物学的同等性の指標とされる製剤からの医薬品の溶出特性に焦点をあて検討を行った。

【方法】医療用医薬品品質情報集にある公的溶出試験法に従い、ウルソデオキシコール酸 100mg 錠 6 種、50mg 錠 3 種の後発品および先発品の経時的な溶出挙動を、富山産業社製の溶出試験機(NTR-3000)を用いて評価した。

【結果および考察】100mg 錠では 2 種の後発品において溶出試験開始後 5 分では先発品の 30%~60%の溶出率しか示さず、そのうちの 1 種は 60 分まで低値を示した。また、他の 2 種の後発品でも 60 分までの溶出率が先発品よりも低い傾向を示した。100mg 錠で初期の溶出が遅かったメーカーの 50mg 錠は同様に溶出が遅い傾向を示した。また、先発品では錠剤から微細な粒子が煙状に放出され、約 10 分間で完全に崩壊したが、初期の溶出性の低い後発品では大粒の粒子に分解した後に崩壊することが観察された。このことは、初期の溶出率の差は錠剤が崩壊して生じる粒子の表面積の差に起因することを示唆している。

本検討の結果、後発品の中には製剤品質が先発品と異なるものが存在することが明らかとなった。また、後発品が先発品と同等であるか否かを評価するためには、現行の 1 点の溶出率による評価だけでなく、経時的な溶出挙動のデータをとって比較評価する必要があることが示唆された。