

開発途上国で流通する医薬品に対して USP 溶出試験法の適用は可能か？

○多賀 允俊¹, 奥村 順子¹, 片岡 佑太¹, 木村 和子¹(¹金沢大院薬)

【背景・目的】溶出試験は医薬品の品質管理上重要であることは言うまでもないが、予算等の制約から溶出試験を実施していない開発途上国が多い。カンボジアも同様であり、同国政府は溶出試験を実施することなしに主成分の含量試験結果等をもって、医薬品登録許可を発行している。本研究室においてカンボジアで流通するアモキシシリン(AMPC)製剤を対象に USP 規定の溶出試験を実施したところ、同試験の適用上の問題が浮上した。本研究の目的は、カンボジア等の開発途上国で流通する医薬品に対する USP 溶出試験法適用上の問題を明らかにすることである。

【方法】2007年7月に首都プノンペンとその周辺で AMPC 製剤を収集した。自国の薬局方を持たない開発途上国では USP 記載の品質試験法を参照している国が多いことから、USP30(2007)に規定の溶出試験を実施した。USP30 以降に記載された TEST1(USP29 と同一)と TEST2 の 2 法と USP28 に記載の旧試験法の 3 法を実施・比較した。

【結果・考察】42 検体を対象に試験を実施した。カンボジア製および周辺諸国を中心とした輸入品はそれぞれ 9 検体、33 検体であった。溶出試験合格率は、USP28 では 97%、USP30-TEST1 では 8%、TEST2 では 98%と TEST1 の合格率が有意に低かった($p < 0.005$)。USP の規定では、特に記載の無い限りは、TEST1 により検定される。USP30 試験法の TEST1 とするか TEST2 とするかの違いで溶出試験結果の判定が全く異なる。カンボジアなどの開発途上国における医薬品の品質検定で、目下の AMPC 製剤を対象とする USP 溶出試験法に従った場合、ほとんどが不合格となり、現行の USP 規定の方法は適用が困難であることが示唆された。