31P1-am004

医薬品の先発品と後発品における比較研究 (3) －ヘパリン類似物質含有製剤における物理化学的特性と皮膚保湿効果

○藤井　美佳[1], 野澤　充[2], 後藤　美穂[2], 牛田　誠[3], 和田　侑子[1], 下川　健一[1], 石井　文由[1]（[1]明治薬大, [2]トライアドジャパン, [3]トライアド東海）

【目的】後発品は先発品と同じ主成分を含み、医療費削減の点から使用が推奨されているが、先発品とは添加物や製法などが異なり、同等の品質や使用感が得られない場合がある。一方で、先発品には無いメリットが得られる可能性もある。そこで、本研究ではヘパリン類似物質含有製剤を例にとり、先発品と後発品の比較評価を行い、後発品への切り替えの際、選択の根拠となりうる情報を提供することを目的とする。

【方法】ヘパリン類似物質含有製剤の先発品と後発品合計 10 種類（軟膏 3 種、クリーム 3 種、ローション 4 種）について外観観察による安定性評価、pH 測定、レオロジー測定および皮膚保湿効果測定を行なった。外観観察では常温での状態と、40℃の恒温槽で 2 時間静置した状態をそれぞれ顕微鏡で観察した。pH 測定では軟膏とクリームは各試料を精製水で 10 倍希釈し、一定の温度（軟膏 60℃、クリーム 90℃）で水相と油相を分離させた水相部分を測定した。ローションは試料を 10 倍に希釈しそのまま測定した。レオロジー測定は回転粘度計による粘度測定とスプレッドメーターによる伸び測定を行った。皮膚保湿効果は、製剤塗布前後の皮膚の角層水分量状態を測定することで評価した。

【結果および考察】各剤形において、先発品と後発品では測定した物性や保存安定性、保湿効果に差が見られた。これは、製薬会社による製剤技術や添加物の違いが影響していると考えられる。物性や安定性の差は、患者の使用感およびアドヒアランスに大きく影響を及ぼすことが推測される。薬剤師が患者一人一人に適切で良質な製剤を選択する際に、本研究結果が役立つと考える。