

医薬品の先発品と後発品における比較研究 (2) - マレイン酸チモロール配合点眼薬における適正選択基準の提案

○遠藤 寛奈¹, 野澤 充², 後藤 美穂², 山本 佳奈¹, 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)

【目的】近年、医療費削減のため先発品と同じ主成分を含む後発品の使用が推奨されている。しかし、先発品と後発品とでは製造の過程や添加物が異なり、これによる製品間での違いは未だ疑問が残る。そこで、本研究ではマレイン酸チモロール配合点眼薬において、先発品と比較して後発品の品質を評価し、現場での後発品採用あるいは使用時に有用な情報としてまとめることを目的とする。

【方法】0.25%及び0.5%マレイン酸チモロール配合点眼剤、合計18種類(先発品4種、後発品14種)について、添付文書による成分組成の調査、物性値としてpH、浸透圧、表面張力、一滴量、粘度および一滴滴下に要する指の力を測定した。また、押し出しやすさについて少人数での簡単なアンケートを行った。表面張力は、デュヌイ表面張力計による円環法で0℃、24.5℃、30℃に設定した室内で測定した。一滴量は25℃および30℃の室内で滴下した1滴の重さを測定した。粘度は回転粘度計、滴下に要する指の力はデジタルフォースゲージを用いて測定した。

【結果・考察】成分組成調査の結果、防腐剤無添加の製剤および徐放性製剤には特徴的な違いがあった。pHおよび浸透圧に関しては、どの点眼剤もpH6.5以上7未満、浸透圧比1前後に調整されていた。一方、表面張力、一滴量は点眼剤によって大きく異なった。これは、添加剤の含量、粘度に差があるためだと考えられる。粘度に関しては、徐放性製剤が非常に高い値を示した。また、滴下に要する力は容器により様々で、その中でも徐放性製剤、容器が特殊な製剤は、より強い力を必要とし、アンケート結果でもこれらの製剤は使用しやすさの評価が良くない傾向が見られた。しかしこの両製剤には利点もあり、点眼液の特徴を踏まえた上での患者一人一人に合った点眼剤の選択、服薬指導が必要になると考える。