

OTC 医薬品の溶出試験による再評価

○岩田 雄希¹, 小川 智美¹, 山本 淑子¹, 埴 由美子¹, 首藤 誠¹, 菊田 真穂¹,
宮崎 珠美¹, 中野 祥子¹, 小森 浩二¹(¹摂南大薬)

【目的】最近セルフメディケーションの推進が望まれており、薬剤師の OTC 医薬品に対する情報提供が重要視されている。それを受け日本 OTC 医薬品協会は OTC 医薬品のインタビューフォーム作成に着手しているが、未だ時間を要し、情報提供の根拠となるデータを見ることはできない。そこで本研究は OTC 医薬品を再評価し、企業間で比較した情報を薬剤師に提供することを目的とする。その端緒として、広く一般に用いられている解熱鎮痛薬であるナロンエース[®]とナロンエース R[®]について溶出試験を行ったので報告する。

【方法】溶出試験は日本薬局方に準じて行う。溶解液は水、第一液(pH1.2)、第二液(pH6.8)を用いて行う。各 1 錠を 50rpm, 37.5℃で溶出させ試験する。経時的に溶出液を採取し試料とするが、採取時間は 0, 3, 6 分と始め細かく採り、120 分まで採取する。採取試料を遠心分離(12000rpm, 30min)し、その上清を高速液体クロマトグラフィーで分析し、主薬成分の溶出率を各時間のピークの高さから算出する。

【結果】ナロンエース[®]とナロンエース R[®]の主成分は共にイブプロフェンとエテンザミドであった。水での試験の結果、3 分時点のイブプロフェンの溶出率はナロンエース[®]が 67%、ナロンエース R[®]が 26%であり、エテンザミドはナロンエース[®]が 77%、ナロンエース R[®]が 37%だった。第一液での試験では成分の酸性条件下の安定性が悪く、現在第二液と併せて検討中である。

【結論及び考察】ナロンエース[®]とナロンエース R[®]との水での有効成分の溶出を比較すると、3 分時点でナロンエース[®]の方がイブプロフェンとエテンザミドは多く溶出することがわかった。ナロンエース R[®]は「早く効く」と謳われており、第一液、第二液の比較をした上で企業間での比較を行いたい。