

28pmL-069

開発途上国で流通している医薬品の品質に関する研究 その1: オメプラゾール製剤

○黒川 優¹, 井元 優美¹, 相浦 萌¹, 森田 敦子¹, 渋谷 安未¹, 清水 寛将², 松尾 純², 吉田 直子², 坪井 宏仁², 木村 和子², 谷本 剛¹(¹同志社女大薬, ²金沢大院医薬保)

【目的】 開発途上国における医薬品の品質確保に関する研究の一環として、カンボジアで流通しているオメプラゾール (OPZ) 製剤の品質評価を行ってきた。多くの製品で定量結果は概ね良好であるにも関わらず、製剤均一性や溶出性などの製剤学的特性に不適合の製品が多数検出された。OPZ 製剤は腸溶製剤が基本であるが、特に acid-resistance stage における溶出試験の結果が不良であったことから、耐酸性の腸溶性製剤の製造過程に品質不良の原因がある可能性が示唆された。本研究は、電顕や X 線 CT による画像観察から製造上の問題点を明らかにすることを目的として実施した。

【方法】 カンボジアで入手した OPZ 製剤 91 品目の定量試験、製剤均一性試験、溶出試験を行い、主として溶出試験に不適合であった製品について、腸溶性被膜の有無を電顕観察や X 線 CT で検査し、胃溶顆粒と腸溶顆粒の混在状況と第 1 液および第 2 液での溶出挙動との関連を検討した。

【結果・考察】 定量試験の結果、OPZ 製剤 91 品目中 74 品目は 90~110%の値を示したが、このうちの 43 品目は製剤均一性が不良であった。製剤均一性試験に適合した 31 品目のうち、溶出試験に不適合のものが 20 品目あり、主として第 1 液での溶出試験結果が不良であったことから、カプセル内容物の腸溶性顆粒の製造工程が適切に管理されていないものと推定された。電顕観察や X 線 CT の画像観察から、カプセル内には避けた顆粒や被膜が施されていない顆粒が含まれている製品が見出され、被膜の有無による 2 種類の顆粒がカプセルに充てんされていることが溶出試験不適合の一つの原因と推察された。

本研究は JPMA の国際協力事業の一環として行った。