

28pmL-070

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2：シロスタゾール錠及びラベプラゾールナトリウム錠

○増田 有紗¹、堀内 恵未¹、福島 みやの¹、渋谷 安未¹、後町 陽子²、伊藤 智代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】開発途上国では、医薬品の品質が十分に確保されていない実態があり、開発途上国で流通している医薬品の品質確保を図るための国際協力事業が展開されている。本事業の一環として、今回はフィリピンで流通しているシロスタゾール（CIL）錠およびカンボジアで流通しているラベプラゾールナトリウム（RAB）錠について含量、製剤均一性、溶出性などの製剤学的特性について検討した。

【方法】CIL 錠はフィリピン首都圏地域の薬局・薬店で 16 製品を購入し、RAB 錠はカンボジア首都圏地域の薬局・薬店で 11 製品を購入した。購入した製品について、表示成分の含有の有無を LC-MS で確認したのち、含量、製剤均一性、溶出性について日本薬局方の試験法を準用して試験した。

【結果・考察】CIL 錠 16 品目のうち 3 品目はインドから、13 品目は韓国から輸入されたものであった。韓国製は大塚製薬(株)の韓国サイトで製造したものである。購入した CIL 錠は LC-MS 分析で表示成分であるシロスタゾールを含有することが確認された。購入錠剤数の少ない 1 品目を除く 15 品目の定量値は 97~102% であり、含量均一性試験の判定値は $L=15$ 以下の 0.83~7.5 であり、溶出性は 50mg 錠で 90% 以上（規格値：45 分間、75% 以上）、100mg 錠で 82~91%（規格値：60 分間、70% 以上）であった。購入した RAB 錠はすべてエーザイ(株)の製品を輸入したものであり、LC-MS 分析でラベプラゾールを含有することが確認された。定量値は 98~107% の範囲にあり、含量均一性は簡易試験で CV4.5% 以下と良好であった。溶出性は 30 分間で 80~100%（参考規格値：30 分間、75% 以上）であった。日本の製薬企業が関わった製剤の品質は良好なものであることが判明した。本研究は JPMA の国際協力事業の一環として行った。