

Impurity Profile による偽造医薬品の鑑別に関する研究 — シルデナフィルクエン酸塩製剤 —

○松永 歩美<sup>1</sup>, 渋谷 安未<sup>1</sup>, 湯浅 美紅<sup>2</sup>, 大平 航也<sup>2</sup>, 吉田 直子<sup>2</sup>, 坪井 宏仁<sup>2</sup>, 木村 和子<sup>2</sup>, 谷本 剛<sup>1</sup>(<sup>1</sup>同志社女大薬, <sup>2</sup>金沢大院医薬保)

【目的】 ED 治療薬はシルデナフィルクエン酸塩、タダラフィル、バルデナフィル塩酸塩が先発医薬品として市販されているが、これら医薬品には多くの偽造品が流通しており、インターネットを介して入手した製品への偽造薬混入の可能性も高い。これら偽造薬を迅速かつ確実に鑑別して市場での流通から排除することは保健衛生上重要な課題である。本研究では、「不純物プロファイル (IP) による偽造医薬品鑑別法」の有用性についてシルデナフィル製剤を例にして検証した。

【方法】 シルデナフィルクエン酸塩製剤 42 品目をインターネット若しくはカンボジア国内で購入し、「Viagra」を商品名とした製品が 20 品目、他商品名の製品 (ジェネリック製品: GE 製品) が 22 品目である。これら製品について品質試験を実施し、更にこれらの IP を HPLC で作成して純正パイアグラと比較検討した。

【結果・考察】 入手した製品 42 品目と Pfizer 社から提供された純正 Viagra の IP は 9 種のパターンに大別された。Viagra 製品 20 品目のうち、4 品目の IP が純正 Viagra の IP と一致し、これらは Pfizer 社による真贋鑑定で真正品と判定された。他の 16 製品の IP は純正 Viagra とは異なる IP を示し、これらは「Viagra」の名を騙った偽造品であることが判明した。定量試験結果は、真正品 4 品目は良好であったが、偽造品 16 品目の多くは主薬を 50%程度しか含有していなかった。GE 製品には純正 Viagra と同じ IP を示すものはなかったが、定量結果は 2 製品を除いて概ね良好であった。溶出性に関しては、製品ごとに特徴があり、有効性に疑問のあるものもあった。本研究より、商品名を同じくする偽造品はその IP を純正品のそれと比較解析することによって、容易に鑑別可能であることが示された。本研究は厚労科研地球規模保健課題推進研究事業の一環として行った。