

27PA-pm007

カンボジアにおける Roxithromycin 製剤の品質実態調査

高岡 駿¹, ○吉田 直子¹, 坪井 宏仁¹, 谷本 剛², 木村 和子¹ (¹金沢大院医薬保, ²同志社女大薬)

【背景・目的】カンボジア(KHM)において偽造医薬品や品質不良医薬品の存在が明らかになっている。KHM に流通するロキシスロマイシン(RXM)錠の真正性や品質実態を調査し、品質維持・向上のための改善策を提言することを目的とした。

【方法】KHM の首都 Phnom Penh とその周辺州から収集した RXM について、外観試験、真正性試験、品質試験(薬局方に準じた確認、含量、含量均一性及び溶出試験)を行った。また、溶出不良サンプルに対し、原因検討のため、溶出プロファイル、粉末化錠剤の溶出性、溶出試験液の塩濃度変化、フィルムコーティング除去錠剤の溶出性、滑沢剤定量試験を行った。

【結果考察】RXM を 29 社 30 製品 57 サンプル(フィルムコーティング錠)購入した。錠剤には欠けや汚れがあった。真正性試験に返答があった 2 社 3 サンプルは真正品だった。有効成分は許容範囲内だったが、溶出性で 12 社 17 サンプルが不適合だった。2 時間の溶出プロファイル試験でも崩壊しないものがあった。粉末化により溶出性が改善したことから、崩壊性に問題があると考えられた。溶出試験液への塩の添加により崩壊性、溶出性が悪化したことから、高い塩濃度が崩壊不良を引き起こす可能性が示唆された。不適合サンプルの多くは滑沢剤含量が有意に高かった。フィルムコーティングを除去しても崩壊性、溶出性は向上せず、崩壊不良の原因ではないと考えられた。

【結論】崩壊性に問題のある品質不良医薬品の存在が明らかとなり、その原因として滑沢剤及び塩濃度に影響を受ける要因が挙げられ、フィルムコーティングは除外された。製造会社は品質改善努力が求められる。また、政府は承認時及び市販後の品質試験を徹底し、品質不良医薬品の市場流入を防ぐことが求められる。