

# 27PB-am170

ビソノテープ8時間貼付時におけるビソプロロールの放出性と体内動態の評価  
○小林 真理子<sup>1</sup>, 三星 知<sup>2</sup>, 長井 一彦<sup>2</sup>, 渡邊 賢一<sup>3</sup>, 天澤 香里<sup>1</sup>, 平出 美紀<sup>1</sup>, 宮澤 奈緒<sup>1</sup>, 上野 和行<sup>1</sup> (<sup>1</sup>新潟薬大薬 薬物動態学研究室, <sup>2</sup>下越病院薬, <sup>3</sup>新潟薬大薬 臨床薬理学研究室)

【緒言】経皮吸収型製剤貼付時に生じる皮膚障害あるいは日常生活における貼付途中での剥離の問題は、患者のアドヒアランスを低下させる要因となりうる。経皮吸収型β1遮断剤であるビソノ®テープにおいては、24時間貼付後の主薬の放出率は健康成人男性において88.3 ± 3.7%とインタビューフォームに記載されているが、短時間貼付時の薬物動態学的な情報はなく、患者を対象とした市販後研究もない。そこで、健康成人男性およびビソノ®テープ貼付患者を対象に、製剤からの放出率や薬物動態パラメータについて評価検討を行った。

【方法】本研究趣旨を理解し、同意が得られた健康成人男性11例を対象に、ビソノ®テープ4mgを8時間貼付し、剥離後の製剤中のビソプロロール残存量および剥離後の経時的血中ビソプロロール濃度をHPLC法で測定し、製剤からの放出率および体内動態パラメータを算出した。また同様に、同意が得られた患者8例(4mg製剤24時間貼付)を対象に、製剤からの放出率を算出した。

【結果・考察】8時間貼付被験者の製剤からの放出率は82.6 ± 8.1%であり、24時間貼付患者における放出率(89.4 ± 5.5%)と有意な差は認められなかった。また、24時間貼付患者における放出率は既報と同様であることから、健康成人男性と患者とでは放出性に大きな違いがないと考えられた。また、健康成人男性における最高血中薬物濃度および消失半減期はやや低いことが認められたが、最高血中濃度到達時間は既報と同程度であった。従って、8時間貼付時と24時間貼付時では、放出率だけでなく薬物動態にも違いがないことが示唆された。