

# 23PO-am342

ロスバスタチン製剤の経細胞輸送に及ぼす酸化マグネシウム製剤の影響 - 先発医薬品と後発医薬品との比較 -

○瀬良 郁実<sup>1</sup>, 辻本 雅之<sup>1</sup>, 大川 滯<sup>1</sup>, 奥田 葵<sup>1</sup>, 増田 みず希<sup>1</sup>, 荒竹 春花<sup>1</sup>, 川西 ひかり<sup>1</sup>, 峯垣 哲也<sup>1</sup>, 西口 工司<sup>1</sup> (<sup>1</sup>京都薬科大学)

【目的】酸化マグネシウム製剤の同時併用は、HMG-CoA 還元酵素阻害薬であるロスバスタチンの血中濃度を低下させることが知られている。その相互作用は、*in vitro* 系において再現可能であり、キレート形成や吸着などの物理化学的相互作用に起因すると考えられる。物理化学的特徴は、添加物などの影響により、製剤間で異なる可能性が考えられるため、後発医薬品でも先発医薬品と同様の薬物相互作用を生じるのかは不明である。そこで本研究では、酸化マグネシウム製剤が、後発医薬品のロスバスタチン製剤の消化管吸収も低下させるか否かを明らかにすることを目的とした。

【方法】実験には、消化管上皮細胞モデルとして21日間培養したヒト結腸癌由来Caco-2細胞を用いた。ロスバスタチン製剤は、先発医薬品であるクレストール®錠、5社の後発医薬品を用いた。酸化マグネシウム製剤は、マグミット®錠を用いた。ロスバスタチン製剤 2.5mg 2錠とマグミット®錠 500mg 2錠とを日本薬局方の崩壊試験及び溶出試験に準じた第1液及び第2液により順次懸濁した後、得られた上清にメタノールを加え、窒素乾固後 pH6.0 の MES-HBSS に再溶解した溶液を常法による経細胞輸送実験に用いた。ロスバスタチンの消化管吸収性は、頂端膜側(a)から基底膜側(b)への吸収方向の見かけの透過係数( $P_{app, a-b}$ )により評価した。

【結果および考察】ロスバスタチン製剤単独時の  $P_{app, a-b}$  は、クレストール®錠と後発医薬品との間に違いは認められなかった。また、マグミット®錠の同時処置は、全てのロスバスタチン製剤の  $P_{app, a-b}$  を有意に低下させた。しかしながら、マグミット®錠同時処置による  $P_{app, a-b}$  の低下率は、クレストール®錠と比較して、2社の後発医薬品では有意に小さかった。以上のことから、ロスバスタチン製剤と酸化マグネシウムとの薬物相互作用の程度は、製剤間で異なっている可能性が示唆される。