

資料

医薬品の溶出試験結果（平成26年度及び27年度）

新谷依子・堀就英・中西加奈子・梶原淳睦

後発医薬品の品質確保を主たる目的として、福岡県内の卸売販売業者等から入手した医薬品の溶出試験を実施した。平成26年度にセフジニルカプセル8製品及びセフジニル細粒10製品（先発医薬品1製品ずつを含む）、平成27年度にカンデサルタンシレキセチル錠の15製品の計33製品について溶出試験を実施した。その結果、検査対象の33製品はすべて公的溶出規格に適合していた。

[キーワード：後発医薬品、ジェネリック、溶出試験、セフジニル、カンデサルタンシレキセチル]

1 はじめに

特許切れの医薬品（先発医薬品）を別メーカーが製造する後発医薬品はジェネリック医薬品（GE）とも呼ばれ、一般的に先発医薬品に比べ薬価が低く設定されている。後発医薬品の普及によって、医療保険財政の改善や患者負担の軽減が期待されている。厚生労働省の集計によると、平成27年9月時点の我が国における後発医薬品の数量シェアは56.2%である¹⁾。平成29年度に70%以上、平成30年から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする数量シェア目標が定められ、普及が促進されている。後発医薬品のさらなる普及のためには、品質や安全性に関する情報を医師・薬剤師等の医療現場や市民に広く提供・周知していくことが必要である。福岡県では、福岡県医薬品等一斉監視実施要領に基づき、後発医薬品品質確保対策の一環として医薬品の溶出試験を実施している。今回は、平成26年度および27年度に実施した溶出試験検査結果について報告する。

2 方法

2・1 試料及び試薬

平成26年度及び27年度に福岡県内の卸売販売業者等から入手した医薬品33製品を試験対象とした。

平成26年度はセフェム系抗生物質であるセフジニルカプセル100mgの8製品及び10%細粒の10製品（先発医薬品1製品ずつを含む）について溶出試験を行った。

平成27年度はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬であるカンデサルタンシレキセチル錠4mgの15製剤（先発医薬品は含まない）について溶出試験を行った。

セフジニルの標準品は、先発医薬品メーカーより供与されたものを使用した。カンデサルタンシレキセチルの標準

品は、SIGMA-ALDRICH製のヨーロッパ薬局方（EP）標準品を使用した。溶出試験第2液は、ナカライテスク（株）製のりん酸塩緩衝液（pH6.8、10倍濃度）を20倍希釈して使用した。ポリソルベート20は関東化学製の医薬品試験用を用いた。

2・2 試験法

溶出試験は日本薬局方²⁾に記載されている一般試験法「溶出試験法」に準じ、2製剤とも第2法（パドル法）で実施した。

日本薬局方に記載されている各製剤の溶出条件ならびに溶出規格を表1に示した。

各製品の溶出規格に対する適合性は、一般試験法「溶出試験法」の判定基準に従って判定した。すなわち各製剤試料6個について溶出試験を行い、①すべての個々の溶出率が溶出規格を満たす場合、②1個又は2個の試料が規格値から外れたとき、新たに6個をとって試験を行い、合計12個中10個以上の試料の個々の溶出率が溶出規格を満たす場合を溶出基準に適合と判定した。

2・3 装置

溶出試験装置は大日本精機（株）製 RT-3、高速液体クロマトグラフは（株）島津製作所製 LC10を使用した。純水製造装置は、平成26年度は日本ミリポア（株）製 Elix 5、平成27年度はメルク（株）製 Elix Essential UV 5を使用した。pHメーターは（株）堀場製作所製 F-52を使用した。

3 結果

セフジニルカプセル及びセフジニル細粒18製品の溶出試験結果を表2に、カンデサルタンシレキセチル錠15製品の試験結果を表3にそれぞれ示した。

セフジニルカプセルの溶出規格は溶出開始から45分経過時の溶出率が75%以上、セフジニル細粒の溶出規格は溶出開始から30分経過時の溶出率が75%以上と規定されて

いる。試験対象とした製剤はすべてこの条件を満たしており、溶出規格に適合と判定された。

カンデサルタンシレキセチル錠の溶出規格は溶出開始から45分経過時の溶出率が75%以上と規定されている。試験対象とした製剤はすべてこの条件を満たしており、溶出規格に適合と判定された。なお、B-3については、6個のうち2個の溶出率が規格値を外れたが(74.9%及び69.2%)、新たに6個について試験を実施したところ、全12個中10個の溶出率が規格を満たしていたため適合と判定した。

以上の結果、今回検査対象とした33製品はすべて公的溶出規格に適合していた。

4 まとめ

後発医薬品の品質確保を主たる目的として日本薬局方に準拠する溶出試験法を用いて品質検査を行った。その結果、先発医薬品2製品を含む33製品はすべて溶出基準に適

合した。後発医薬品の中に、先発医薬品と著しく溶出性が異なるものは認められなかった。今後、後発医薬品の品質に関する科学的情報を適切に周知することで、当該医薬品のさらなる品質の向上や普及率の増大に寄与すると考えられる。

なお本試験検査は、厚生労働省の後発医薬品品質確保対策事業の一環として実施された。

文献

- 1) 厚生労働省：後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について、http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/
- 2) 厚生労働省：第十六改正日本薬局方，平成23年。

表1 各製剤の試験条件及び溶出規格

成分名	番号	製剤種別	試験条件		溶出規格
			試験液	パドル回転数	溶出時間/溶出率
セフジニル	A-1～A-8	100mgカプセル	溶出試験第2液	50	45分/75%以上
	A-9～A-18	10%細粒	溶出試験第2液	50	30分/75%以上
カンデサルタンシレキセチル	B-1～B-15	4mg錠	水+PS20* 1%	50	45分/75%以上

*ポリソルベート20

表2 セフジニルの試験結果

番号	溶出率(%)		判定結果
	平均値	(最小値 - 最大値)	
A-1	88.4	(86.6 - 91.3)	適合
A-2	91.4	(82.0 - 95.3)	適合
A-3	90.7	(86.6 - 95.6)	適合
A-4	90.2	(88.1 - 92.8)	適合
A-5	89.2	(78.7 - 94.3)	適合
A-6	91.4	(88.1 - 96.0)	適合
A-7	94.8	(81.3 - 98.9)	適合
A-8	94.4	(92.7 - 96.8)	適合
A-9	95.6	(89.7 - 104.3)	適合
A-10	92.8	(86.5 - 99.3)	適合
A-11	92.7	(89.9 - 94.7)	適合
A-12	90.6	(86.3 - 97.2)	適合
A-13	91.3	(85.4 - 96.1)	適合
A-14	93.2	(91.1 - 94.9)	適合
A-15	90.7	(84.4 - 94.6)	適合
A-16	93.6	(87.4 - 101.1)	適合
A-17	95.7	(91.9 - 98.1)	適合
A-18	90.2	(88.6 - 92.9)	適合

表3 カンデサルタンシレキセチルの試験結果

番号	溶出率(%)		判定結果
	平均値	(最小値 - 最大値)	
B-1	93.4	(91.9 - 94.7)	適合
B-2	88.0	(85.8 - 90.2)	適合
B-3*	80.8	(69.2 - 89.3)	適合
B-4	92.4	(90.2 - 94.2)	適合
B-5	90.3	(89.2 - 91.6)	適合
B-6	81.0	(79.1 - 83.3)	適合
B-7	91.6	(87.7 - 95.2)	適合
B-8	86.8	(85.3 - 89.9)	適合
B-9	80.6	(77.9 - 82.4)	適合
B-10	80.3	(78.2 - 83.0)	適合
B-11	83.4	(81.3 - 85.6)	適合
B-12	93.2	(89.8 - 96.2)	適合
B-13	85.9	(83.6 - 89.5)	適合
B-14	82.2	(79.0 - 84.9)	適合
B-15	91.1	(89.3 - 93.0)	適合

*12錠の試験結果