

〔短 報〕

ウルソデオキシコール酸錠の一包化調剤における安定性についての検討

Stability of Ursodeoxycholic Acid Tablets in One-Dose Packaging

秋山 滋男^{*a}, 毎田 千恵子^{b,c}, 宮本 悦子^d, 松下 良^c, 玉井 郁巳^cSHIGEO AKIYAMA^{*a}, CHIEKO MAIDA^{b,c}, ETSUKO MIYAMOTO^d, RYO MATSUSHITA^c, IKUMI TAMAI^c^a 東京薬科大学薬学部薬学実務実習教育センター,^b 北陸大学薬学部, ^c 金沢大学大学院医薬保健学総合研究科,^d 特定非営利活動法人健康・環境・教育の会アカンサス薬局〔 Received June 22, 2017
Accepted August 10, 2017 〕

Summary : Low medication adherence is a common problem for patients receiving drug therapy due to chronic diseases, where prescriptions are often prolonged. One-dose packaging is one approach for improving this situation. Although it is important to maintain drug quality in packaged preparations following dispensing, information regarding this subject is scarce in documents available from pharmaceutical companies, such as interview forms. Ursodeoxycholic acid tablets (*JP XVII*), which are frequently used for the treatment of chronic hepatic diseases, are also prescribed in one-dose packaging for more than 28 days. Accordingly, we observed changes in the appearance, and measured the mass and hardness of commercially available ursodeoxycholic acid tablets from eight original and generic drug companies in one-dose packaging over a period of two months, in order to assess and compare the stability of quality among the various tablet preparations.

Although the results indicated no gross changes in appearance, there was a tendency towards an increase in mass with increases in storage temperature among all tablet preparations, including those of the original manufacturers. Furthermore, for some preparations, the hardness test showed significantly reduced hardness under high temperature and humidity storage conditions after tablet packaging. Based on these results, in cases where drugs with one-dose packaging will be supplied to patients, we consider it necessary for pharmacists to give careful consideration to the choice of tablet preparation, and also to adequately explain the proper drug storage method to the patients.

Key words : ursodeoxycholic acid tablets, one-dose package, hardness, stability

要旨 : 慢性疾患に対する薬物療法では、処方日数が長期化することが多く、しばしば患者の服薬アドヒアランスが問題とされる。服薬アドヒアランスを向上するための方法の一つに一包化調剤がある。一包化調剤では、投薬後の薬剤の品質を保持することが重要であるが、製薬企業から入手可能なインタビューフォーム等の資料には情報量が少ない。慢性肝疾患の治療に頻用されているウルソデオキシコール酸錠 (*JP XVII*) も 28 日を超えて処方され、一包化調剤指示がみられる製剤である。そこで、先発医薬品及びジェネリック医薬品の 8 社の市販のウルソデオキシコール酸錠の一包化調剤について、外観の変化の観察、質量および硬度の測定を 2 か月間にわたって実施し、品質の安定性について比較検討した。

その結果、肉眼的には外観上、変化は認められなかったものの、質量では、先発医薬品を含めたすべての製剤で保管温度の上昇につれて増加する傾向がみられた。また、硬度試験では、一部の製剤において、分包後、高温多湿の条件下で保存した際、有意に硬度の低下を認めた。以上の結果、一包化調剤により患者に薬剤交付をする場合、薬剤師は製剤の選択に注意する必要性があり、また、患者に対し薬剤の保管方法を十分に説明する必要があることが示された。

キーワード : ウルソデオキシコール酸錠, 一包化調剤, 硬度, 安定性

* 〒192-0392 東京都八王子市堀之内 1432-1

TEL : 042-676-5189 FAX : 042-676-5292

E-mail : nrt04801@nifty.com