

〔一般論文〕

メトホルミン塩酸塩フィルムコーティング製剤の品質試験 Quality Test for Metformin Hydrochloride Film-coated Preparations

福本 恭子, 上野 和行*

KYOKO FUKUMOTO, KAZUYUKI UENO*

新潟薬科大学薬学部

〔 Received June 18, 2009
Accepted September 14, 2009 〕

Summary : To evaluate the quality of marketed metformin hydrochloride film-coated tablets (preparations A and B are the original products and preparations C, D and E are generic products), the dissolution test and bitter taste test of the preparations were studied. The following results were obtained: pH had no effect on the dissolution behavior of all preparations tested. For each of preparations A, C, D and E, the time required for 100% dissolution was within 15 min. However, for preparation B, it was about 90 min. With the taste test, the bitter taste of preparations A, B, C, and E was sufficiently masked just after administration, however, it was not for preparation D. The bitter taste of preparation C was especially sufficiently masked, not only just after administration, but also at 15 seconds after administration. These results suggest that the outcome of these tests is useful to select metformin hydrochloride film-coated tablets.

Key words : metformin hydrochloride, dissolution, bitter taste test, generic product, film-coated tablet

要旨 : 市販メトホルミン塩酸塩フィルムコーティング錠（製剤 A と B が先発医薬品、製剤 C, D, E は後発医薬品）の品質を評価する目的で溶出試験および味覚試験を実施し、以下の結果が得られた。5 製剤共に溶出挙動には pH の影響は認められなかった。製剤 A, C, D, E の 100% 溶出の所要時間は 15 分以内であったが、製剤 B では約 90 分であった。味覚試験では、製剤 A, B, C, E では服用直後の苦味は十分マスクできていたが、製剤 D では不十分であった。特に製剤 C では服用直後だけでなく服用 15 秒後でも十分苦味がマスクできていた。これらの結果はメトホルミン塩酸塩フィルムコーティング製剤選択の有用な情報であると考えられる。

キーワード : メトホルミン, 品質試験, ジェネリック医薬品, フィルムコーティング製剤

はじめに

近年医療費削減の一環として、ジェネリック医薬品の使用が推進されている。その結果医療現場では、医薬品の適正使用としてジェネリック医薬品の

選択とその責任が問われるようになってきた。ジェネリック医薬品は先発医薬品の製剤的な特徴を考慮して製剤化ができるため、中には先発医薬品よりも品質として付加価値の高い医薬品もあり、その客観的な評価が有用であるとともに、その評価が医薬品の選択に大きく影響する。ジェネリック医薬品推進に関する提言¹⁾⁵⁾ やジェネリック医薬品をはじめとした種々の品質試験などに関しては多くの報告があ

* 〒 956-8603 新潟市秋葉区東島 265-1
TEL・FAX: 0250-25-5278
E-mail: uenok@nupals.ac.jp