

[短 報]

ロピニロール徐放錠の先発医薬品および後発医薬品における 患者の使用性を考慮した PTP に関する比較検討

Comparative Study of Patient Usability of Brand-name and Generic Ropinirole Prolonged-release Tablets Related to PTP

秋山 滋男^{*a}, 毎田 千恵子^b, 宮本 悦子^cSHIGEO AKIYAMA^{*a}, CHIEKO MAIDA^b, ETSUKO MIYAMOTO^c

^a 東京薬科大学薬学部薬学実務実習教育センター, ^b 北陸大学薬学部医療薬学講座,
^c 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 March 27, 2020
Accepted May 11, 2020]

Summary : Ropinirole, a dopamine receptor agonist, is used to treat Parkinson's disease. The prolonged-release tablet of ropinirole has shown greater usability than the immediate-release tablet based on improved medication adherence. In this comparative study of the brand-name and generic prolonged-release tablets, the required push-through force and the thickness of the press-through packages (PTPs) were measured and evaluated. The required push-through force of the test products was measured using a digital force gauge. The height, opening width, and top surface area of the pocket portion of PTP, as well as any shape changes and the hardness of the tablets after they were pushed out were also measured. A questionnaire survey of healthy subjects (pharmacy students) regarding the breakability of the pocket cover of the PTP and the readability of the printed characters on the tablet and PTP was also conducted. The comparative study found that the two types of generic products required lower push-through force than the brand-name products, and that they showed differences in the structure of the PTPs, such as the material and height of the pocket portion. The generic products were also evaluated higher for usability, including the readability of the printed characters on PTPs and tablets, in the questionnaire by the healthy subjects. This study demonstrates the need for pharmacists to choose between brand-name and generic products after considering the push-through force of the PTP and the readability of the PTP and tablet. It is also important that pharmacists confirm whether patients are able to push out the tablets without problems when dispensing medicine in PTP packaging.

Key words : ropinirole, usability, press-through package (PTP), prolonged-release tablet, generic drug

要旨 : パーキンソン病治療薬として使用されるドパミン受容体刺激薬ロピニロール徐放錠は、速放錠に比べ服薬アドヒアランスの向上の観点から有用性が高まっている。今回、この徐放錠の先発医薬品および後発医薬品を対象に、PTP からの錠剤の押し出し強度や PTP の厚さの測定を行い、比較検討した。試験対象製剤の押し出し力はデジタルフォースゲージにて測定した。さらに、PTP のポケット高、間口、天面の測定を行うとともに、押し出し時の錠剤の外観変化と錠剤の硬度を測定した。また、薬学生を対象に PTP からの錠剤の押し出しのし易さや、PTP および錠剤の印字の視認性に関するアンケート調査を行った。その押し出し強度の比較では、先発医薬品に比べ後発医薬品 2 種の方が押し出し強度は低かった。また、PTP の材質や PTP のポケット高などの構造に差異が認められた。健常人を対象とした PTP や錠剤の印字の視認性などの使用性の評価に関するアンケート結果では、後発医薬品の方が評価は高かった。本試験結果より、PTP から錠剤を押し出す際の強度や PTP や錠剤の視認性を考慮して、薬剤師は先発医薬品および後発医薬品の選択をすることが必要であると考えられる。そして、PTP で交付する場合には、薬剤師は患者が PTP から錠剤を問題なく取り出すことができることを確認する必要がある。

Key words : ロピニロール, 使用性, PTP, 徐放錠, 後発医薬品

* 〒192-0392 東京都八王子市堀之内 1432-1
TEL&FAX : 042-676-5189
E-mail : sakiyama@toyaku.ac.jp