

〔一般論文〕

プレガバリンOD錠の先発医薬品および後発医薬品の製剤評価

Formulation Evaluation of Brand-name and Generic Pregabalin OD Tablets

秋山 滋男^{*a}, 恩田 樹奈^a, 宮本 悦子^b, 佐藤 弘人^c, 米田 正明^d, 石田 志朗^e, 堀 祐輔^aShigeo AKIYAMA^{*a}, Juna ONDA^a, Etsuko MIYAMOTO^b, Hiroto SATO^c, Masaaki YONEDA^d, Shiro ISHIDA^e, Yusuke HORI^a^a東京薬科大学薬学部薬学実務実習教育センター,^b特定非営利活動法人健康環境教育の会 (NPO HEART),^c東京薬科大学薬学部薬学基礎実習教育センター,^d協和調剤薬局本局,^e徳島文理大学香川薬学部製剤学講座[Received May 23, 2024]
[Accepted July 12, 2024]

Summary: A total of 23 oral-disintegrating pregabalin tablet formulations (25 mg) are available as of April 2022. We identified the extrusion strength required for the press-through package (PTP) sheet and conducted formulation tests on the hardness and disintegration of tablet formulations to confirm the formulation information that pharmacists require when selecting 22 of these formulations. This included an evaluation of the push-through strength of the PTP sheets, as well as the hardness and disintegration under storage conditions of 25°C and 75% relative humidity. Finally, the formulation information published in the interview form (IF) was investigated. The results reveal differences in the push-through strength of the PTP sheets among the different formulations, emphasizing the effect of the packaging materials utilized in the sheets. Specifically, only four formulations disintegrated within 30 s of opening. Furthermore, 7-9 formulations demonstrated a >30% decrease in hardness and <2 kg during storage without packaging or in divided packages (28 days and 56 days, respectively), rendering them out of specification (the Japan Hospital Pharmaceutical Association). Only seven formulations adhered to the recommendations set by the Japanese Society of Hospital Pharmacists among the IFs analyzed, with results congruent with the recommendations for the two formulations evaluated. These results provide valuable information that will help pharmacists select formulations that facilitate easy push-through from PTP sheets and ensure good disintegration in the oral cavity. These data were not listed in the evaluated IFs, but they should be included as essential information.

Key words: pregabalin, oral disintegrating tablet, formulation testing information, patient usability

要旨: プレガバリンのOD錠25 mgは2022年4月現在、23製剤が販売されている。本研究では、薬剤師がこのうちの22製剤について選択する際に必要となる製剤情報を明らかにすることを目的に、PTP包装シートからの押し出し強度の測定、製剤の硬度や崩壊性に関する製剤試験を実施した。また、インタビューフォーム (IF) 記載の製剤情報を調査した。結果、PTP包装シートからの押し出し強度では製剤間に差が認められ、PTP包装シートの材質が一要因であると考えられた。崩壊試験では開封直後の4製剤のみが30秒以内に崩壊した。硬度試験 (25°C/75%RH) では、無包装あるいは分包での保存期間 (28日、56日) において、7~9製剤で30%以上の硬度低下かつ2 kg未満を示し、規格外と判定された (日本病院薬剤師会; 錠剤・カプセル剤の無包装状態の安定性試験について (答申))。IFでは7製剤において準拠した記載がなされていたが、今回の結果と判定が合致していたのは2製剤であった。以上、試験製剤においてPTP包装シートから押し出しやすく、口腔内で崩壊性の良い製剤を薬剤師が選択する際に有益な知見を得ることができた。このような試験データは調査したIFには記載がなかったことから、薬剤師が製剤を選択する際に必要となる情報としてIFへの掲載が望まれる。

キーワード: プレガバリン, 口腔内崩壊錠, 製剤試験情報, 患者使用性

* 〒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