

配合坐剤（軟膏）からの薬物の絞り出し量について

ジェネリック医薬品品質情報検討会
製剤試験 WG

第 23 回ジェネリック医薬品品質情報検討会の資料 23-4（PMDA へのお薬相談）において、強力ポステリザン（軟膏）とその後発品で、製剤から絞り出せる量が異なるとの報告があった。そこで、複数の製剤を用いて、坐剤（軟膏）から薬物を絞り出せる量について、国立衛研で検討した。

なお、これらの製剤は、品質に対して疑いがあると判断されたものではなく、あくまで状況調査を目的として試験を実施したものである。

1. 試験製剤

相談のあった製剤の他、用法としてノズル部分を肛門内に注入する旨の記載があり、後発品が存在する合計 2 品目（4 製剤）を試験対象とした（表 1）。いずれも製剤 No.1 が先発製剤である。試験対象製剤は、市場流通品を卸業者を通じて国立医薬品食品衛生研究所で購入し、使用した。

表1. 製剤リスト

成分	製剤No.	製品名	製造販売元	包装表示量
① 大腸菌死菌浮遊液 ヒドロコルチゾン	No.1	強力ポステリザン（軟膏）	マルホ(株)	2 g
	No.2	ヘモポリゾン軟膏	ジェイドルフ製薬(株)	2 g
② ヒドロコルチゾン フラジオマイシン硫酸塩 ジブカイン塩酸塩 エスクロシド	No.1	プロクトセディル軟膏	EAファーマ(株)	2 g
	No.2	ヘモレックス軟膏	ジェイドルフ製薬(株)	2 g

2. 試験方法

30 代から 50 代の健康成人男女 5 名が、各製剤 5 本について、片手で複数回押し、絞り出された薬物重量を測定した。

3. 結果、考察

各製剤の結果を次ページの図に示す。成分①の製剤間では、後発品から絞り出された薬物量は先発品と比較して約 12%少なかった。また、チューブを切開し、内容物全量の重量を評価したところ、いずれも 2 g 以上あることを確認した（No.1: 2.05 g、No.2: 2.03g、n = 3）。成分②の後発品から絞り出された薬物量は、先発品とほぼ同程度であった。

成分①の製剤間での絞り出し量の差は、相談に寄せられた値よりは少なかった。なお実際の使用時の絞り出し量は、容器の持ち方等によっても変動すると考えられる。

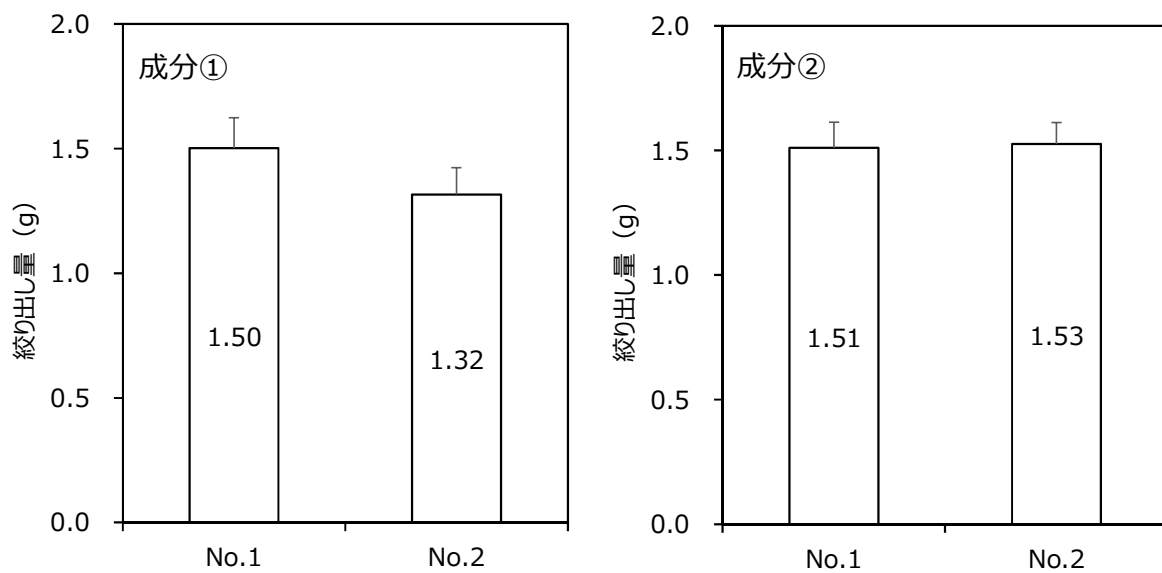


図 坐剤軟膏からの絞り出し量