

医薬品研究 30 (11), 556-558, (1999)

平成10年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告
—貼付剤の放出試験法に関する研究—

森本 雍憲 (Yasunori Morimoto), 小林 大介 (Daisuke Kobayashi),
夏目 秀視 (Hideshi Natsume), 沼尻 幸彦 (Sachihiko Numajiri)

製剤通則(5)に基づき、経皮吸収型製剤の溶出試験法の確立を目的として、米国薬局方の放出試験法が日本薬局法の試験法として利用可能かどうかを米国薬局方、放出試験法、装置5を用いて検討した。硝酸イソソルビドテープ剤では、試験時の回転数の影響を受けずに硝酸イソソルビドの放出特製を再現性良く測定できたが、製剤の保持性を良くするための support membrane を重ねるとその放出は遅くなり、製剤間での放出特性の差が減少した。また、support membrane の種類によっても放出挙動は異なっていた。膨潤するような製剤、膨潤し溶解する様な製剤からの薬物放出性を評価する場合には、実験方法をより厳密に設定する必要があることが示された。ニトログリセリンテープ剤からのニトログリセリの放出は非常に速く、測定2分以内に全量が放出された。このように、非常に速く製剤から薬物が放出されるような場合においても何らかの工夫が必要であることが示された。さらに、今回試験した2種の硝酸イソソルビドテープ剤をヘアレスラットの皮膚に貼付し、*in vitro* 透過試験を行なったところ、硝酸イソソルビドの皮膚透過性には差がみられず、硝酸イソソルビド水溶液を用いたコントロールと同様であった。今回試験した薬物放出試験法では、個々の製剤の品質を評価できたとしても、吸収性(有効性と安全性)を評価するのは難しいものと考えられた。