

# ジェネリック医薬品の 溶出率の比較

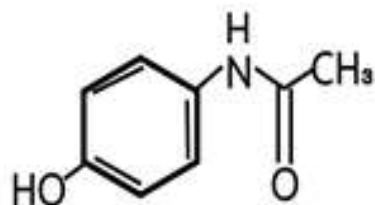
都立戸山高等学校  
橋田 一輝

# 1. 動機

- ▶ 将来、創薬に関係する職に就きたいと考えている
- ▶ ジェネリック医薬品は主成分、作用は同じであっても添加物、コーティングが異なるということを知った。

## 2. 目的

- ▶ アセトアミノフェンを主成分とするジェネリック医薬品の「コカール」と「カロナール」の**溶出率**を測定し、**生物学的同等性**を調べる



### 3. 溶出率とは

- ▶ 決められた時間内に溶け出す有効成分の量
- ▶ 次の式で求めることができる

$$W_s \times A_t / A_s \times 1 / C \times 1050$$

$W_s$  : アセトアミノフェン標準品の量 (mg)

$A_t$  : 試料溶液の吸光度 (A)

$A_s$  : 標準溶液の吸光度 (A)

$C$  : 1錠あたりのアセトアミノフェンの量 (mg)

## 4. 生物学的同等性とは

- ▶ 「薬物が生体にとってどの程度有効であるか」の同等性
- ▶ 溶出率を測定することで調べることができる
- ▶ 「ジェネリック医薬品が適切なものであるか」の基準のひとつとなっている

# 5. 実験 I

## 標準溶液

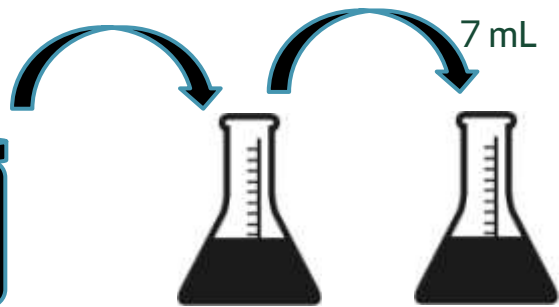


+



アセトアミノフェン標準品  
0.01 g

メタノール  
1 mL



純水溶液  
100 mL

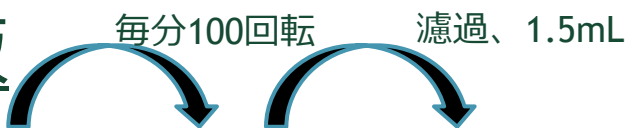
純水溶液  
100 mL

$0.7 \times 10^{-5} \text{ g / mL}$  の  
標準溶液

## 試料溶液



コカール、カロナル  
各 1 錠



純水溶液  
450 mL

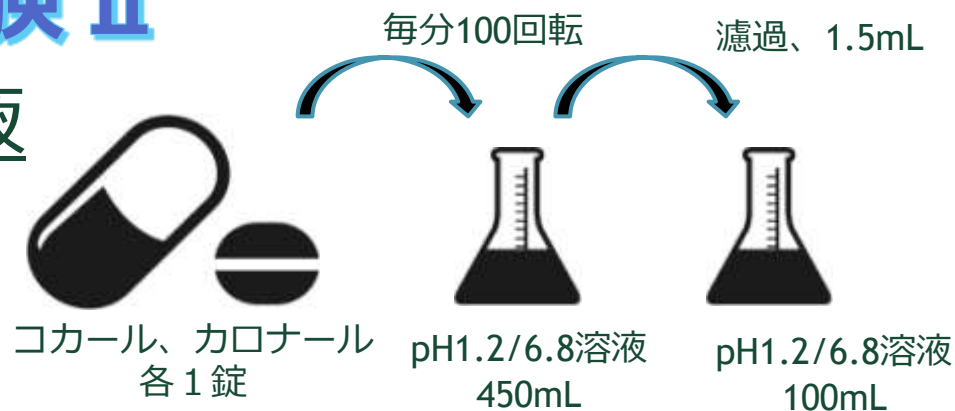


純水溶液  
100 mL



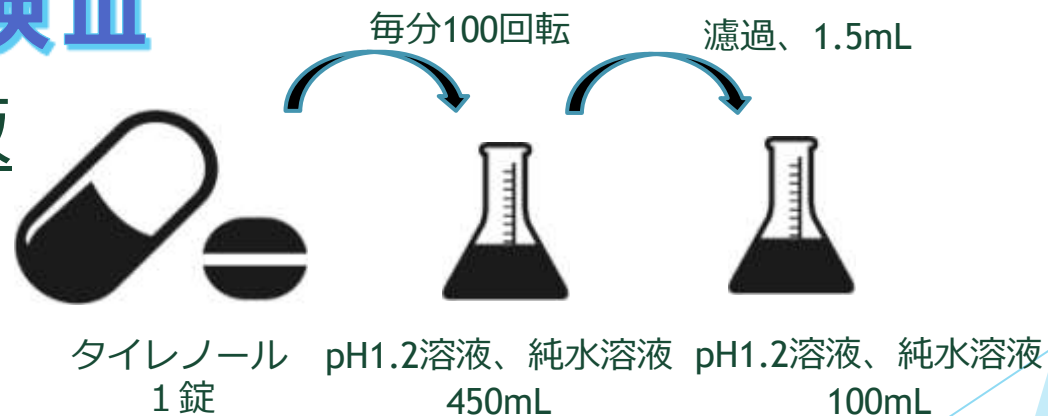
## 6. 実験Ⅱ

### 試料溶液

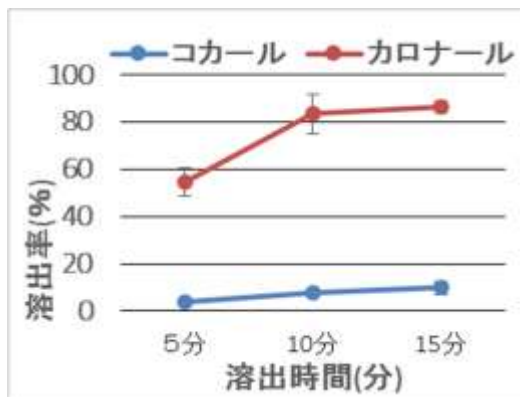


## 7. 実験Ⅲ

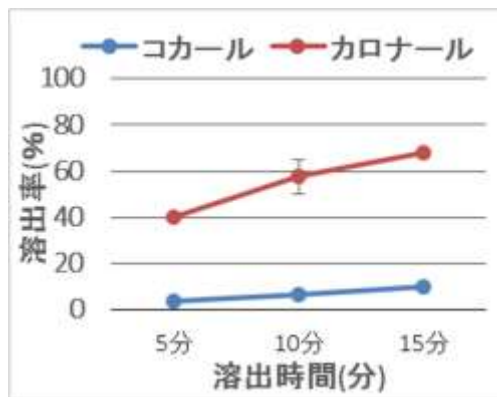
### 試料溶液



## 8. 結果



実験 I (純水)の結果



実験 II (pH1.2)の結果

※また実験 I、II、IIIとは別に各錠剤をすりつぶして同様に実験を行ったが溶出率に大きな違いは見られなかった



## 9. 考察

- ▶ カロナールの方がコカールよりも溶出率が高かった

➡ **カロナールはコカールに比べて即効性がある**

- ▶ 薬をすりつぶした際には溶出率の差があまり見られなかった

➡ **溶出率の差異は崩壊の仕方に関係している**

- ▶ コカール、カロナールはpH1.2溶液よりpH6.8溶液や純水で溶出しやすい

➡ **胃では溶けずに腸で溶ける**

## 10. 参考文献

第14改正日本薬局方

<<http://jpdb.nihs.go.jp/jp14/>>

## 11. 謝辞

日本科学協会

北里大学薬学部 西野 貴司 准教授

ご清聴ありがとうございました